



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

На медицинское изделие

**Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Реабилитационные технологии"**

**(ООО НПФ "Реабилитационные технологии"), Россия,  
603136, г. Нижний Новгород, ул. им. генерала Ивлиева И. Д., д. 39, кв. 64**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Реабилитационные технологии"**

**(ООО НПФ "Реабилитационные технологии"), Россия,  
603136, г. Нижний Новгород, ул. им. генерала Ивлиева И. Д., д. 39, кв. 64**

Место производства медицинского изделия

**ООО НПФ "Реабилитационные технологии", Россия,  
606136, Нижегородская область, муниципальный р-н Павловский,  
с.п. Калининский Сельсовет, д. Лаптево, тер. Заводская-1, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-60541/106703 от 01.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4931  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**



**0076779**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 1

На медицинское изделие

**Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022,**

варианты исполнения:

I. Модификация 8-К с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета - опция [К], в составе:

1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К] - 1 шт.
2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0147140**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 2

необходимости) - 2 шт.

27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.

28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.

29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6мм - 1 шт.

30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.

31. Клин лордоза - 1 шт.

32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.

33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.

34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.

35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.

36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.

37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.

38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.

39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.

40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.

41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.

42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.

43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.

44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.

45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.

46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147141



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 3

руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147142



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 4

необходимости) - 1 шт.

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.

59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.

60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.

61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.

62. Паспорт - 1 шт.

63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модификация 8-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С], в составе:

1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [С] - 1 шт.

2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.

3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.

4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.

5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.

6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.

7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.

8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.

9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.

10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.

11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.

12. Спинальная подушка - 1 шт.

13. Поясничная подушка - 2 шт.

14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.

15. Суставная подушка коленная - 2 шт.

16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.

17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.

18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.

19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0147143**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 5

20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0147144**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 6

45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, производства ООО «МТЦ «Электротонус», Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147145



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 7

- 74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
62. Паспорт - 1 шт.
63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Модификация 16-К с восемью подключениями для ФЭС на коленном модуле экзоскелета – опция [К], в составе:
1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К] - 1 шт.
  2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
  3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
  4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
  5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
  6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
  7. Тазовый (сидячий) ремень - 1 шт.
  8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
  9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0147146**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 8

10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147147



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369**

**Лист 9**

39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.  
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.  
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.  
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.  
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.  
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.  
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.  
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.  
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, производства ООО «МТЦ «Электротонус», Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.  
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, производства ООО «МТЦ «Электротонус», Россия, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходим  
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.  
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.  
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0147148**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 10

необходимости) - от 1 до 64 шт.

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.

59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.

60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.

61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.

62. Паспорт - 1 шт.

63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Модификация 16-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С], в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0147149**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369**

**Лист 11**

1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [С] - 1 шт.
2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, производства «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0147150**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 12

29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеводной тканью отдельно

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0147151



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 13

по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0147152**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2023/21369

Лист 14

электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.

59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.

60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.

61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.

62. Паспорт - 1 шт.

63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

*[Handwritten signature]*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*[Handwritten signature]*  
А.В. Самойлова

0147153