



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года № ФСЗ 2008/03232

На медицинское изделие

Аппарат лечебно-диагностический CON-TREX с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЗИОКОМ"

(ООО "ФИЗИОКОМ"), Россия,

107150, Москва, ул. Пермская, д. 11, к. 1

Производитель

"ФИЗИОМЕД ЭЛЕКТРОМЕДИЦИН АГ", Германия,

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG, Hutweide 10, 91220, Schnaittach, Germany

Место производства медицинского изделия

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG, Hutweide 10, 91220, Schnaittach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62735/10143 от 13.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.30.14.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2894

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/03232

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лечебно-диагностический CON-TREX с принадлежностями:

I. Аппарат лечебно-диагностический CON-TREX в исполнении: CON-TREX MJ, CON-TREX LP, CON-TREX WS, базовая комплектация:

1. Основной модуль.
2. Кабель питания.
3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Блок питания и управления CON-TREX: PM-1, PM-2.
2. Блок пассивный для разгибаний/сгибаний спины: TP500, TP1000.
3. Адаптер "рулевое колесо", "крест".
4. Адаптер для бедра, не более 2 шт.
5. Адаптер для голеностопа, не более 2 шт.
6. Адаптер для колена, не более 2 шт.
7. Адаптер для плеча, не более 2 шт.
8. Адаптер для плеча, вращательный, не более 2 шт.
9. Адаптер с защитной передней крестообразной связки колена, не более 2 шт.
10. Адаптер базовый для свободных движений, не более 2 шт.
11. Адаптер базовый, длинный, не более 2 шт.
12. Адаптер базовый, короткий, не более 2 шт.
13. Адаптер "Ручка отвертки, большая", не более 2 шт.
14. Адаптер "Ручка отвертки, малая", не более 2 шт.
15. Адаптер "Ручка Т-образная, большая", не более 2 шт.
16. Адаптер "Ручка Т-образная, малая", не более 2 шт.
17. Адаптер "Ручка трехгранная" d100, d130, d63, d80, не более 4 шт.
18. Адаптер "Ручка шарообразная" d25, d32, d40, не более 3 шт.
19. Вкладка для сиденья AIREX, не более 10 шт.
20. Диск гофрированный d32, d40, d50, d60, не более 4 шт.
21. Динамометр.
22. Калибровочное устройство в кейсе.
23. Ключ для фиксации адаптеров, не более 2 шт.
24. Кнопка экстренной остановки, не более 2 шт.
25. Компьютер персональный для рабочей станции.
26. Крепление для дополнительного динамометра, не более 2 шт.
27. Крепления для ремня, не более 10 шт.
28. Лямки для плеч, талии, не более 10 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0139617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/03232

Лист 2

29. Монитор для рабочей станции.
30. Насадка рукоятки резиновая, не более 2 шт.
31. Опора с фиксатором, не более 2 шт.
32. Опоры: узкая, широкая, не более 4 шт.
33. Опорные рейки: длинная, короткая, не более 4 шт.
34. Опоры для ног: подвижные, фиксированные, не более 8 шт.
35. Опоры для ног со сноуборд креплением, подвижные, не более 4 шт.
36. Опоры для ног со сноуборд креплением, фиксированные, не более 4 шт.
37. Перекладина стабилизационная для плеча, не более 2 шт.
38. Перекладина стабилизационная с роликом, прямая, не более 2 шт.
39. Перекладина стабилизационная с изогнутым роликом, прямая, не более 2 шт.
40. Проверочное устройство.
41. Электронный носитель с файлами технической поддержки.
42. Прокладка ортопедическая из материала AIREX, большая, малая, не более 40 шт.
43. Прокладки упругие: большая, малая, для спины, не более 20 шт каждого вида.
44. Подставка для адаптеров, не более 2 шт.
45. Подставка для адаптеров с фиксацией на стене, не более 2 шт.
46. Подставка для клавиатуры и мыши.
47. Пульт управления, не более 2 шт.
48. Ремни фиксирующие, длина 37 см, 45 см, 50 см, 65 см, 75 см, 85 см, не более 20 шт.
49. Ремни фиксирующие для опор, длина 45 см, 60 см, не более 20 шт.
50. Ремни фиксирующие для передней части стопы, длина 45 см, не более 20 шт.
51. Ремни фиксирующие с креплением, длина 75 см, 85 см, не более 20 шт.
52. Ролики для колена, не более 4 шт.
53. Рукоятка двойная для свободных движений, не более 2 шт.
54. Рукоятка одиночная, вращающаяся, для свободных движений, не более 2 шт.
55. Рукоятка одиночная, фиксированная, для свободных движений, не более 2 шт.
56. Рукоятка вращающаяся, дугообразная, не более 2 шт.
57. Рукоятка для кисти, изогнутая, не более 2 шт.
58. Рукоятка для кисти, прямая, не более 2 шт.
59. Рукоятки для фиксации пациента, от 1 до 4 шт.
60. Рычаги: прямой, угловой не более 4 шт.
61. Стойка роликовая, не более 2 шт.
62. Стабилизатор для ноги, не более 2 шт.
63. Удерживающий ремень для пациента, не более 10 шт.
64. Удлинительная рейка для свободных движений 30 см, 60 см, не более 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0139618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/03232

Лист 3

65. Универсальный переходной патрон, не более 2 шт.

66. Упор наплечный, грудной, не более 10 шт.

67. ЭМГ плата.

з

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139619