



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2013/514

На медицинское изделие

**Тренажеры для активной реабилитации верхних и нижних конечностей
серии SE с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Хелси Ворлд"
(ООО "Хелси Ворлд"), Россия, 191014, Санкт-Петербург,
Лиговский пр-кт, д. 3/9, кв. 1**

Производитель

**"Боджонг ЭмСи Ко, Лтд.", Корея,
BojongMC Co., Ltd., 1 dong, 83 Hyeomnyeok-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do,
15095, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**BojongMC Co., Ltd., 1 dong, 83 Hyeomnyeok-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do,
15095, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-62732/23219 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2904
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0077410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2013/514

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажеры для активной реабилитации верхних и нижних конечностей серии SE с принадлежностями:

Варианты исполнения: SE-1000, SE-1000P, SE-2000, SE-2000P, SE-3000, SE-3000P.

Принадлежности:

1. Рукоятка тренажера - 2 шт.
2. Ручка настройки наклона руля/тренажера туловища.
3. Фиксирующий винт с рифленой головкой для настройки высоты.
4. Выключатель питания.
5. Педаль - не более 10 шт.
6. Колесики для транспортировки - не более 4 шт.
7. Опора тренажера.
8. Корпус коробки передач.
9. Опора для голени - не более 10 шт.
10. Руль-опора.
11. Электронный дисплей - не более 3 шт.
12. Фиксаторы для верхних конечностей - не более 10 шт.
13. Фиксаторы для нижних конечностей - не более 10 шт.
14. Сетевой кабель.
15. Соединительный кабель.
16. Держатель для ступни - не более 10 шт.
17. Мягкая подкладка для голени - не более 10 шт.
18. Мягкая подкладка для рук - не более 10 шт.
19. Руководство пользователя на CD диске.
20. Инструкция по применению.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0141590