



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2013/513

На медицинское изделие

Тренажеры для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей серии SP 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

"БоджонгЭмСи 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-62733/23222 от 13.05.2024

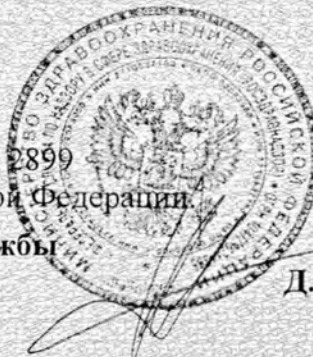
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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 № 2899
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2013/513

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажеры для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей серии SP с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Тренажер для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей SP-1000.
2. Тренажер для активно-пассивной реабилитации верхних и нижних конечностей SP-1000P.
3. Тренажер для активно-пассивной реабилитации нижних конечностей SP-2000.
4. Тренажер для активно-пассивной реабилитации нижних конечностей SP-2000P.
5. Тренажер для активно-пассивной реабилитации верхних конечностей SP-3000.
6. Тренажер для активно-пассивной реабилитации верхних конечностей SP-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

0141587