



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23479

На медицинское изделие

**Система для активной и пассивной реабилитации верхних конечностей
с биологической обратной связью ArmMotus M2 Pro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"

(ООО "БЕКА РУС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая ал., д. 6А, стр. 1

Производитель

"Чанша Фурье Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd., №2, Room 204, 2nd Floor, Building

10, № 579, Zhenhua Road, Yuhua District, Changsha, People Republic of China

Место производства медицинского изделия

Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd., №2, Room 204, 2nd Floor, Building

10, № 579, Zhenhua Road, Yuhua District, 410000 Changsha, Hunan, China

Номер регистрационного досье № РД-63569/53825 от 11.07.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4907
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23479

Лист 1

На медицинское изделие

Система для активной и пассивной реабилитации верхних конечностей с биологической обратной связью ArmMotus M2 Pro, в составе:

1. Стол тренировочный с электромеханической регулировкой высоты.
2. Панель управления тренировочной платформы в составе:
 - 2.1. Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО.
 - 2.2. Кронштейн.
 - 2.3. Клавиатура беспроводная с Bluetooth стиком.
 - 2.4. Интернет кабель, тип 1.
 - 2.5. Интернет кабель, тип 2.
 - 2.6. Блок питания ALL-IN-ONE PC.
3. Кабель электропитания, тип 1 - 1 шт.
4. Кабель электропитания, тип 2 - 1 шт.
5. Перчатка для кисти с ремнем, левая - 30 шт. (при необходимости).
6. Перчатка для кисти с ремнем, правая - 30 шт. (при необходимости).
7. Ремень для предплечья - 30 шт. (при необходимости).
8. Ремень для корпуса - 30 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Набор инструментов, в составе:
 - 1.1. Кабель-канал - 1 шт.
 - 1.2. Зажим для кабель-канала - 1 шт.
 - 1.3. Крепление кабель-канала - 2 шт.
 - 1.4. Шестигранники: 2,5; 3; 4; 5 - 4 шт.
 - 1.5. Хомуты 3*200 мм - 10 шт.
 - 1.6. Гаечные ключи: 12-14; 14-17 - 2 шт.
 - 1.7. Отвертка крестовая - 1 шт.
 - 1.8. Болты M4x14 - 8 шт.
2. Медицинский разделительный трансформатор.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145985