ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24079

На медицинское изделие
Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с системой динамической разгрузки веса тела с мультимодальной биологической обратной связью

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС" (ООО "БЕКА РУС"), Россия,
124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Производитель
"Мотек Медикал Б.В.", Нидерланды,
Motek Medical B.V., Vleugelboot 14, 3991 CL Houten, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
Motek Medical B.V., Vleugelboot 14, 3991 CL Houten, The Netherlands

Номер регистрационного досье **№ РД-63942/63310 от 12.08.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2024 года № 6774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080542

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24079

На медицинское изделие
Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с системой динамической разгрузки веса тела с мультимодальной биологической обратной связью, в составе:

1. Дорожка беговая реабилитационная, в составе:
1.1. Беговая дорожка (Treadmill) - 1 шт.
1.2. Наземная рама (Ground frame consisting), в составе:
1.2.1. Длинная балка (Long girder) - 2 шт.
1.2.2. Кроткая балка (Short girder) - 2 шт.
1.3. Кнопка экстренной остановки (Emergency stop button) - не более 2 шт.
1.4. Пандус (Access ramp) (при необходимости).
1.5. Поручень (Hand rails) - 2 шт.
1.6. Экран пациента (Front display) - 1 шт.
1.7 Пульт управления экраном пациента (Front display control remote) - 1 шт.
1.8. Балка для крепления экрана пациента, короткая (Front display short girder) - 2 шт.
1.9. Балка для крепления экрана пациента, длинная (Front display long girder) - 2 шт.
1.10. Кожух экрана пациента (Display cover), в составе (при необходимости):
1.10.1. Верхняя часть кожуха экрана пациента (Cover display top part) - 1 шт.
1.10.2. Нижняя часть кожуха экрана пациента (Cover display low part) - 1 шт.
1.11. Боковой кожух (Side covers) - 2 шт. (при необходимости).
1.12. Верхний кожух (Top cover) - 1 шт. (при необходимости).
1.13. Задний кожух (Back cover), в составе (при необходимости):
1.13.1. Верхняя часть заднего кожуха (Back cover top part) - 1 шт.
1.13.2. Нижняя часть заднего кожуха (Back cover low part) - 1 шт.
1.14. Дверца (Door) - 2 шт. (при необходимости).
1.15. Боковой кожух переднего блока (Side cover front unit) - 2 шт. (при необходимости).
1.16. Видеокамера с монтажной пластиной (Camera + mounting plate) - 1 шт.
1.17. Кабель питания экрана пациента (Front display power cable) - 1 шт.
1.18. Кабель HDMI (HDMI cable) - 1 шт.
1.19. USB кабель подключения видеокамеры (Camera USB - cable) - 1 шт.
2. Рабочее место сотрудника, в составе (Operator workplace):
2.1. Консоль оператора (Operator console) - 1 шт.
2.2. Кнопка экстренной остановки (встроенная) (Emergency stop button) - 1 шт.
2.3. Экран врача (Monitor) - 1 шт.
2.4. Кронштейн для крепления экрана врача (Monitor bracket) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0152592

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24079

2.5. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт.
2.6. Панель для клавиатуры (Keyboard stand) - 1 шт.
2.7. Мышь компьютерная (Mouse) - 1 шт.
2.8. Кабель-канал (Cable Cover) - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Проектор (Projector) - 1 шт.
2.10. Пульт дистанционного управления проектором (Projector control remote) - 1 шт.
2.11. Пластина проектора крепежная (Projector mounting plate) - 1 шт.
2.12. Видеокамера с монтажной пластиной (Camera + mounting plate) - 1 шт.
2.13. Оборудование для обеспечения аудиальной обратной связи (Sound feedback equipment), в составе:
2.13.1. Динамик (Sound speaker) - 2 шт.
2.13.2. Усилитель звука (Sound amplifier) - 1 шт.
2.13.3. Переходник для усилителя звука (Sound amplifier adapter) - 1 шт.
2.13.4. Соединительный провод (Connecting cable) - 1 шт.
2.13.5. Кожух динамика (Speaker cover) - 1 шт.
2.14. Встроенное программное обеспечение CueFors (CueFors softwate).
3. Система разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system), в составе:
3.1. Блок разгрузки веса тела пациента (BWS) с пультом управления (BWS block with remote control) - 1 шт.
3.2. Передняя опора BWS (BWS Mounting poles front) - 2 шт.
3.3. Задняя опора BWS (BWS Mounting poles rear) - 2 шт.
3.4. Концевой упор BWS (BWS End stops) - не менее 2 шт., не более 4 шт.
3.5. Индикатор веса BWS (BWS Weight indicator) - 1 шт.
3.6. Калибровочный механизм (Calibration weight) - 1 шт. (при необходимости).
3.7. Кожух BWS (BWS cover), в составе:
3.7.1. Короткая часть кожуха BWS (BWS cover short) - 2 шт.
3.7.2. Длинная часть кожуха BWS (BWS cover long part) - 2 шт.
3.7.3. Соединительная часть кожуха BWS (BWS cover connection part) - 1 шт.
3.8. Кожух подвеса (Yoke cover) - 1 шт.
3.9. Карабин подвеса (Coat hangers) - не более 20 шт.
3.10. Страховочный ремень (Insurance belt) - 1 шт.
3.11. Ремень безопасности (Safety Harness), в вариантах исполнения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения):
3.11.1 Ремень безопасности, размер 1 (Safety Harnesses size 1) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.11.2. Ремень безопасности размер 2 (Safety Harnesses size 2) - не более 10 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0152593

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24079

необходимости).
3.12. Ремень BWS (BWS Harness), в вариантах исполнения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения):
3.12.1 Ремень BWS размер X-Small (BWS Harnesses size X-Small) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.2. Ремень BWS размер Small (BWS Harnesses size Small) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.3. Ремень BWS размер Medium (BWS Harnesses size Medium) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.4. Ремень BWS размер Double Medium (BWS Harnesses size Double Medium) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.5. Ремень BWS размер Large (BWS Harnesses size Large) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.6. Ремень BWS размер X-Large (BWS Harnessess size X-Large) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.7. Ремень BWS размер 2X-Large (BWS Harnesses size 2 X-Large) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.8. Ремень BWS размер 3X-Large (BWS Harnesses size 3X-Large) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.9. Ремень BWS размер 4X-Large (BWS Harnesses size 4X-Large) - не более 10 шт. (при необходимости).
3.12.10. Ремень BWS размер 5X-Large (BWS Harnesses size 5X-Large) - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Руководство пользователя (User Manual).
5. Рама для осуществления монтажа (A-frame) (при необходимости).
6. Руководство врача.
7. Руководство по терапии с C-Mill VR+.
8. Инструкция по использованию ремней безопасности.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0152594

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU