



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2023/19693

На медицинское изделие

Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"
(ООО "БЕКА РУС"), Россия,

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

Производитель

"Тайромоушен ГмбХ", Австрия,

Tyromotion GmbH, Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria

Место производства медицинского изделия

Tyromotion GmbH, Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria

Номер регистрационного досье № РД-64453/64824 от 17.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2023/19693

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажер реабилитационный роботизированный LEXO для восстановления навыков ходьбы, в составе:

1. Основной блок тренажера (Base unit) - 1 шт.
2. Встроенный блок управления с сенсорным экраном (BOX PC (built into LEXO) and touch screen), в составе:
 - 2.1. Монитор (Monitor) - 1 шт.
 - 2.2. Программное обеспечение TyroS - 1 шт.
 - 2.3. Кронштейн для монитора (Pivoting monitor arm) - 1 шт.
3. Поручни, регулируемые по высоте и повороту (правый и левый) (Height-adjustable and swiveling handrails) - 1 пара.
4. Удлинитель поручней (handrail extensions) - 2 шт. (при необходимости)
5. Кнопка экстренной остановки (EMERGENCY STOP button) - 4 шт.
6. Система разгрузки веса тела и перемещения пациента (Patient weight support and transfer system), в составе:
 - 6.1. Подвес для ремней с шарнирным креплением (Swiveling harness suspension) - 1 шт.
 - 6.2. Блок перемещения пациента (Patient transfer system) - 1 шт.
 - 6.3. Блок управления перемещением пациента (Operating unit of the patient transfer system) - 1 шт.
 - 6.4. Устройство ручного управления - 2 шт.
 - 6.5. Регулируемая подушка для спины (Adjustable back attachment) - 1 шт.
 - 6.6. Регулируемая подушка для стабилизации таза (Adjustable pelvic attachment for pelvic guidance) - 1 шт.
 - 6.7. Седло в вариантах исполнений: (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений)
 - 6.7.1. Съемное седло (Removable saddle) - 1 шт. (при необходимости)
 - 6.7.2. Детское седло (child saddle) - 1 шт. (при необходимости)
 - 6.8. Удлинитель подушки для фиксации таза (pelvic pad extension) - 1 шт. (при необходимости)
 - 6.9. Выдвижная доска для перемещения (Sliding transfer board) - 1 шт.
7. Блок перемещение нижних конечностей (Gait unit), в составе:
 - 7.1. Опоры для стоп (Foot plate) - 2 шт.
 - 7.2. Фиксаторы для стоп в вариантах исполнений: (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений)
 - 7.2.1. Фиксаторы для стоп (Foot fixation) - 2 шт. (при необходимости)
 - 7.2.2. Фиксаторы для стоп детские (child foot fixation) - 2 шт. (при необходимости)
8. Рукоять механизма аварийного спуска пациента (Handle of emergency lowering system) - 1 шт.
9. Кабель электропитания (Power cable) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0150513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/19693

Лист 2

10. Инструкция по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения TyroS (Instruction manual) - 1 шт.
12. USB-накопитель с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
13. Набор для проведения терапии в среде виртуальной реальности Lexo VR (VR set) (при необходимости) в составе:
 - 13.1. Контроллеры движения (при необходимости) - 2 шт.
 - 13.2. Элемент питания АА, Тип LR6, 1,5 В, 2350 мАч (при необходимости) - 2 шт.
 - 13.3. Очки/шлем виртуальной реальности VR - 1 шт.
 - 13.4. Кабель (при необходимости) - 1 шт.
 - 13.5. Накладка мягкая на очки (при необходимости) - 1 шт.
 - 13.6. Прокладки одноразовые гигиенические для очков/шлема виртуальной реальности (VR) (100 шт./упаковка) (при необходимости) - 5 упаковок
14. Настенная полка в вариантах исполнений: (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений)
 - 14.1. Настенная полка для хранения ортопедического материала малая - 1 шт. (при необходимости)
 - 14.2. Настенная полка для хранения ортопедического материала большая - 1 шт. (при необходимости)
 - 14.3. Настенная полка для хранения ортопедического материала детская - 1 шт. (при необходимости)
15. Держатель для планшета (Holder for Tablets) - 1 шт. (при необходимости)
16. Держатель для телефона (Holder for Smartphone) - 1 шт. (при необходимости)
17. Пресс-маслёнка со смазкой Bosch Rexroth Dynalub 510 - 1 шт.
18. Ремень пациента в вариантах исполнений: (поставляется минимум 1 из вариантов исполнений)
 - 18.1. Ремень пациента размер XXS - 10 шт. (Patient harness, size XXS) (при необходимости)
 - 18.2. Ремень пациента размер XS - 20 шт. (Patient harness, size XS) (при необходимости)
 - 18.3. Ремень пациента размер S - 10 шт. (Patient harness, size S) (при необходимости)
 - 18.4. Ремень пациента размер M - 10 шт. (Patient harness, size M) (при необходимости)
 - 18.5. Ремень пациента размер L - 10 шт. (Patient harness, size L) (при необходимости)
 - 18.6. Ремень пациента размер XL - 10 шт. (Patient harness, size XL) (при необходимости)
19. Подвесные ремни - 2 шт. (Belts)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150514