



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2018/7155

На медицинское изделие

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита" (ООО "НВП "Орбита"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита" (ООО "НВП "Орбита"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "НВП "Орбита", Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3

Номер регистрационного досье № РД-64444/65768 от 16.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.30.14.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2018/7155

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»

I. Вариант исполнения «FLEX-F03» в составе:

1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Блок электроники - 1 шт.
4. Пульт управления - 1 шт.
5. Подлокотник - 1 шт.
6. Лоток для предплечья с ременным фиксатором - 1 шт.
7. Лоток для плеча с ременным фиксатором - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.

II. Вариант исполнения «FLEX-F04» в составе:

1. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Блок электроники - 1 шт.
4. Пульт управления - 1 шт.
5. Подлокотник - 1 шт.
6. Лоток для предплечья с ременным фиксатором - 1 шт.
7. Упор локтя - 1 шт.
8. Поддержка для элевации - 1 шт.
9. Ограничитель плеча - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.

III. Вариант исполнения «FLEX-F05» в составе:

1. Аппарат механотерапии - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава - 1 шт.
4. Ручка для пронации/супинации - 1 шт.
5. Стойка для пронации/супинации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2018/7155

Лист 2

6. Ручка для сгибания/разгибания и девиации в сборе с водилом - 1 шт.
7. Фиксаторы - 5 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Подставка под аппарат - 1 шт.
2. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.
3. Кейс для принадлежностей - 1 шт.

IV. Вариант исполнения «FLEX-F05F» в составе:

1. Аппарат механотерапии - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Водило для разработки суставов кисти - 1 шт.
4. Фиксаторы - 5 шт.
5. Подставка настольная для разработки пальцев - 1 шт.
6. Ложе предплечья для разработки пальцев с ременным фиксатором - 1 шт.
7. Ось поводков пальцев - 1 шт.
8. Поводок пальца - 4 шт.
9. Валик средний - 1 шт.
10. Ленты-липучки для фиксации пальцев - 1 к-т
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Подставка под аппарат - 1 шт.
2. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.
3. Поводок пальца низкий - 4 шт.
4. Упор пальцев - 1 шт.
5. Валик маленький - 1 шт.
6. Валик большой - 1 шт.
7. Кейс для принадлежностей - 1 шт.

V. Вариант исполнения «FLEX-F05FR» в составе:

1. Аппарат механотерапии - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава - 1 шт.
4. Ручка для пронации/супинации - 1 шт.
5. Стойка для пронации/супинации - 1 шт.
6. Ручка для сгибания/разгибания и девиации в сборе с водилом - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2018/7155

Лист 3

7. Фиксаторы - 7 шт.
8. Подставка настольная для разработки пальцев - 1 шт.
9. Ложе предплечья для разработки пальцев с ремненным фиксатором - 1 шт.
10. Ось поводков пальцев - 1 шт.
11. Поводок пальца - 4 шт.
12. Водило для разработки суставов кисти - 1 шт.
13. Валик средний - 1 шт.
14. Ленты-липучки для фиксации пальцев - 1 к-т
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Подставка под аппарат - 1 шт.
2. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.
3. Поводок пальца низкий - 4 шт.
4. Упор пальцев - 1 шт.
5. Валик маленький - 1 шт.
6. Валик большой - 1 шт.
7. Кейс для принадлежностей - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155796