



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24303

На медицинское изделие

Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Орtez-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "Андроидная техника" (АО "НПО "Андроидная техника"), Россия,
109518, Москва, ул. Грайвороновская, д. 23

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "Андроидная техника" (АО "НПО "Андроидная техника"), Россия,
109518, Москва, ул. Грайвороновская, д. 23

Место производства медицинского изделия

АО "НПО "Андроидная техника", Россия, 455000, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. 8 Марта, д. 25, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-64957/77695 от 22.10.2024

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 26 декабря 2024 года № 7371
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24303

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022, в составе:

1. Модуль «Кисть» с кабелем датчиков обратной связи и кабелем фаз мотора - 1 шт.
2. Тканевый ложемент на правую руку - 2 шт., в вариантах исполнения:
 - размер S;
 - размер M.
3. Тканевый ложемент на левую руку - 2 шт., в вариантах исполнения:
 - размер S;
 - размер M.
4. Ремешок - 4 шт.
5. Стойка - 1 шт.
6. Блок управления и электропитания - 1 шт.
7. Кнопка аварийного останова - 1 шт.
8. Кабель информационный Ethernet, производитель U.I.LAPP GmbH - 1 шт.
9. Кабель сетевой 220В, производитель Changzhou Wistar Electronics Co., Ltd - 1 шт.
10. Кабель кнопки аварийного останова, производитель EMD MUSIC S.F.-N.V. - 1 шт.
11. Флэш-накопитель «Программное обеспечение «Ортез-М» - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022» - 1 шт.
13. Руководство оператора ПО «Ортез-М» - 1 шт.
14. Паспорт ««Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022»» - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155429