

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2022/16874

от 08 апреля 2022 года

На медицинское изделие

Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции "Орторент ФЭС" по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"), Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"), Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215

Место производства медицинского изделия ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30Б

Номер регистрационного досье № РД-41643/33683 от 24.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2022 годо № 2813 допущено к обращению на территории Российской Федерации Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064019

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2022 года

№ P3H 2022/16874

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции "Орторент ФЭС" по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, в составе:

- 1. Блок электромиостимуляции 1 шт.
- 2. Ремень для ношения блока электромиостимуляции не более 2 шт.
- 3. Комплект датчиков измерения суставных углов, в составе:
- 3.1. Датчик измерения суставных углов левый не более 2 шт.
- 3.2. Датчик измерения суставных углов правый не более 2 шт.
- 4. Комплект фиксирующих ремней, в составе:
- 4.1. Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья не более 4 шт.
- 4.2. Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья не более 4 шт.
- 4.3. Ремень для фиксации электродов на нижней части плеча не более 2 шт.
- 4.4. Ремень для фиксации электродов на верхней части плеча не более 2 шт.
- 4.5. Ремень для фиксации электродов на нижней части голени не более 4 шт.
- 4.6. Ремень для фиксации электродов на верхней части голени не более 2 шт.
- 4.7. Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра не более 2 шт.
- 4.8. Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра не более 4 шт.
- 4.9. Ремень для фиксации электродов на спине не более 4 шт.
- 4.10. Ремень для фиксации электродов на животе не более 4 шт.
- 4.11. Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени не более 8 шт.
- 4.12. Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре не более 8 шт.
- 5. Кабель для подключения электродов не более 6 шт.
- 6. Электроды не более 100 шт.
- 7. Портативный компьютер (ноутбук) 1 шт.
- 8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «КинЭС» 1 шт.
- 9. Зарядное устройство 1 шт.
- 10. Адаптер USB Bluetooth 1 шт.
- 11. Ключ безопасности 1 шт.
- 12. Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки 1 шт.
- 13. Руководство по эксплуатации ОРТО 941514.023 РЭ 1 шт.
- 14. Паспорт ОРТО.941514.023 ПС 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

009833