



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года № РЗН 2022/17506

На медицинское изделие

Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Волжский электромеханический завод" (АО "ВЭМЗ"), Россия,

425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1

Производитель

Акционерное общество "Волжский электромеханический завод" (АО "ВЭМЗ"), Россия,

425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ВЭМЗ", Россия, 425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-40512/9024 от 02.04.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 5067
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0066876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17506

Лист 1

На медицинское изделие

Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion по ТУ 32.50.50-001-07502466-2020, варианты исполнения:

1. Исполнение РЭМ-Б, в составе:

1.1. Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remoton - 1 шт.

1.2. Пульт управления - 1 шт.

1.3. Система электропитания (АКБ) - 2 шт.

1.4. Зарядное устройство - 1 шт.

1.5. Носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.

1.6. Динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой - 1 шт.

1.7. Паспорт - 1 шт.

1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.9. Упаковка - 1 шт.

1.10. Костыли, производства "Реботек Рехабилитацѐнсмиттель ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт.

1.11. Тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО "Можайский МИЗ", Россия, РУ № ФСР 2012/13672 - 1 шт.

1.12. Угломер ортопедический по ТУ 9452-162-01894927-2005, производства ФГУП "ЦИТО", Россия, РУ № ФСР 2010/07249 - 1 шт.

1.13. Датчик измерения ЧСС polar H10 - 1 шт.

1.14. Измерительная лента с сантиметровой шкалой - 1 шт.

1.15. Wi-Fi адаптер Zyxell NWD6605 - 1 шт.

1.16. ЗИП, в составе:

- винт М6х16 - 5 шт.;

- винт М6х20 - 15 шт.;

- винт М6х30 - 10 шт.;

- шайба А 6 - 10 шт.;

- бита шестигранная H5 - 1 шт.;

- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.

2. Исполнение РЭМ-Э, в составе:

2.1. Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion - 1 шт.

2.2. Пульт управления - 1 шт.

2.3. Система электропитания (АКБ) - 2 шт.

2.4. Зарядное устройство - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17506

Лист 2

- 2.5. Носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.
2.6. Динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой - 1 шт.
2.7. Паспорт - 1 шт.
2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.9. Блок ФЭС и ЭМГ - 5 шт.
2.10. Кабели пациента ЭМГ - 20 шт.
2.11. Упаковка - 1 шт.
2.12. Костыли, производства "Реботек Рехабилитацѐнсмиттель ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт.
2.13. Тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО "Можайский МИЗ", Россия, РУ № ФСР 2012/13672 - 1 шт.
2.14. Угломер ортопедический по ТУ 9452-162-01894927-2005, производства ФГУП "ЦИТО", Россия, РУ № ФСР 2010/07249 - 1 шт.
2.15. Датчик измерения ЧСС polar H10 - 1 шт.
2.16. Измерительная лента с сантиметровой шкалой - 1 шт.
2.17. Wi-Fi адаптер Zухell NWD6605 - 1 шт.
2.18. ЗИП, в составе:
- винт М6х16 - 5 шт.;
- винт М6х20 - 15 шт.;
- винт М6х30 - 10 шт.;
- шайба А 6 - 10 шт.;
- бита шестигранная H5 - 1 шт.;
- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.;
- кабели пациента ЭМГ - 5 шт.
3. Исполнение РЭМ-Ф, в составе:
3.1. Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion - 1 шт.
3.2. Пульт управления - 1 шт.
3.3. Система электропитания (АКБ) - 2 шт.
3.4. Зарядное устройство - 1 шт.
3.5. Носитель информации с ПО Remotiontool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.
3.6. Динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой - 1 шт.
3.7. Паспорт - 1 шт.
3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.9. Блок ФЭС и ЭМГ - 5 шт.
3.10. Кабели пациента ЭМГ - 20 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17506

Лист 3

- 3.11. Кабели пациента ФЭС - 20 шт.
3.12. Одноразовые электроды ФЭС, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 - 100 шт.
3.13. Упаковка - 1 шт.
3.14. Костыли, производства "Реботек Рехабилитацѐнсмиттель ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт.
3.15. Тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО "Можайский МИЗ", Россия, РУ № ФСР 2012/13672 - 1 шт.
3.16. Угломер ортопедический по ТУ 9452-162-01894927-2005, производства ФГУП "ЦИТО", Россия, РУ № ФСР 2010/07249 - 1 шт.
3.17. Датчик измерения ЧСС polar H10 - 1 шт.
3.18. Измерительная лента с сантиметровой шкалой - 1 шт.
3.19. Wi-Fi адаптер Zухell NWD6605 - 1 шт.
3.20. ЗИП, в составе:
- винт М6х16 - 5 шт.;
- винт М6х20 - 15 шт.;
- винт М6х30 - 10 шт.;
- шайба А 6 - 10 шт.;
- бита шестигранная Н5 - 1 шт.;
- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.;
- кабели пациента ЭМГ - 5 шт.;
- кабели пациента ФЭС - 5 шт.
4. Исполнение РЭМ-Д, в составе:
4.1. Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion - 1 шт.
4.2. Пульт управления - 1 шт.
4.3. Система электропитания (АКБ) - 2 шт.
4.4. Зарядное устройство - 1 шт.
4.5. Носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.
4.6. Динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой - 1 шт.
4.7. Паспорт - 1 шт.
4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4.9. Упаковка - 1 шт.
4.10. Опоры-ходунки W Navigator малые, производства "Гуандун Даианг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10858 - 1 шт.
4.11. Тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17506

Лист 4

2003, производства ОАО "Можайский МИЗ", Россия, РУ № ФСР 2012/13672 - 1 шт.

4.12. Угломер ортопедический по ТУ 9452-162-01894927-2005, производства
ФГУП "ЦИТО", Россия, РУ № ФСР 2010/07249 - 1 шт.

4.13. Датчик измерения ЧСС polar H10 - 1 шт.

4.14. Измерительная лента с сантиметровой шкалой - 1 шт.

4.15. Wi-Fi адаптер Zyxell NWD6605 - 1 шт.

4.16. ЗИП, в составе:

- винт М6х16 - 5 шт.;

- винт М6х20 - 15 шт.;

- винт М6х30 - 10 шт.;

- шайба А 6 - 10 шт.;

- бита шестигранная H5 - 1 шт.;

- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 - 1 шт.

ИИ



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102221