



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14120

На медицинское изделие
Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата "E-Helper" по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Реабилитационные технологии"
(ООО НПФ "Реабилитационные технологии"), Россия,
603136, г. Нижний Новгород, ул. Генерала Ивлиева И.Д., д. 39, кв. 64

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Реабилитационные технологии"
(ООО НПФ "Реабилитационные технологии"), Россия,
603136, г. Нижний Новгород, ул. Генерала Ивлиева И.Д., д. 39, кв. 64

Место производства медицинского изделия
ООО НПФ "Реабилитационные технологии", Россия, 606136, Нижегородская
область, Павловский район, д. Лаптево, ул. Заводская, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-36354/70287 от 23.09.2020

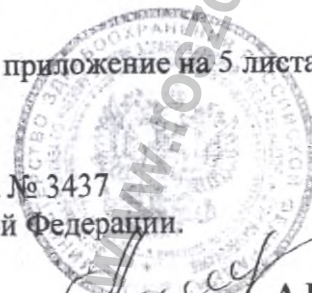
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2021 года № 3437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0054860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14120

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата "E-Helper" по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019, варианты исполнения:

I. Экзоскелет «E-Helper Rehab» (ММЦМ.944674.101), в составе:

1. Экзоскелет «E-Helper Rehab» (ММЦМ.944674.101) по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019 - 1 шт.
2. Пульт костыля (ММЦМ.422411.010) - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручной пульт (ММЦМ.422411.011) - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта (ММЦМ.685631.175) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (ММЦМ.303659.004) - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень (ЭКЗО1-07.01.968) - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.974) - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.974-01) - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 (ЭКЗО1-07.01.974-02) - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 (ЭКЗО1-07.01.974-03) - 1 шт.
12. Спинальная подушка (ЭКЗО1-07.01.970) - 1 шт.
13. Поясничная подушка (ЭКЗО1-07.01.972) - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная (ЭКЗО1-07.01.976-01) - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная (ЭКЗО1-07.01.976) - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.980) - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.990) - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.994) - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.994-01) - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.978) - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.978-01) - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления (ММЦМ.422419.003) - 1 шт.
23. Зарядное устройство (ММЦМ.434714.001) - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства (ММЦМ.685631.155) - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (ЭКЗО 1-08.00.020) - 1 шт. (при необходимости).
26. Локтевой костыль Argmed FS937L, производства «Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.)», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04098 - 2 шт. (при необходимости).
27. Локтевой костыль Стандарт Клип, модель 100, производства «Реботек Рехабилитацёнсмиттель ГмБХ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0081130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14120

Лист 2

28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, производства «Реботек Реабилитацѐнсмиттель ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Костыль с опорой под локоть, модель SA851L, производства «КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
30. Динамометрический ключ. Модель РТD-5, изготовитель Park Tool, США - 1 шт.
31. Бита шестигранная 6 мм модель 1242506 (HEX6 мм; 25 мм; 1/4), изготовитель FORCE, Тайвань - 1 шт.
32. Ключ шестигранный 6 мм модель 071531 22 090 10, изготовитель Wurth, Германия - 1 шт.
33. Ключ специальный (ЭКЗО1-09.00.098) - 1 шт.
34. Клин лордоза размер 1 (ЭКЗО1-07.01.83) - 1 шт. (при необходимости).
35. Клин лордоза размер 2 (ЭКЗО1-07.01.83-01) - 1 шт. (при необходимости).
36. Клин лордоза размер 3 (ЭКЗО1-07.01.83-02) - 1 шт. (при необходимости).
37. Паспорт (ММЦМ.944674.001 ПС) - 1 шт.
38. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.944674.001 РЭ) - 1 шт.
- II. Экзоскелет «Helper Active» размер 1, в составе:
 1. Экзоскелет «E-Helper Active» размер 1 (ММЦМ. 944674.201) - 1 шт.
 2. Пульт костыля (ММЦМ.422411.010) - 1 шт. (при необходимости).
 3. Ручной пульт (ММЦМ.422411.011) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Кабель пульта (ММЦМ.685631.175) - 1 шт.
 5. Выносная кнопка для ручного пульта (ММЦМ.303659.004) - 1 шт. (при необходимости).
 6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
 7. Тазовый (седалищный) ремень (ЭКЗО1-07.01.968) - 1 шт.
 8. Подушка для живота, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.974) - 1 шт. (при необходимости).
 9. Подушка для живота, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.974-01) - 1 шт. (при необходимости).
 10. Подушка для живота, размер 3 (ЭКЗО1-07.01.974-02) - 1 шт. (при необходимости).
 11. Подушка для живота, размер 4 (ЭКЗО1-07.01.974-03) - 1 шт. (при необходимости).
 12. Спинальная подушка (ЭКЗО1-07.01.970) - 1 шт.
 13. Поясничная подушка (ЭКЗО1-07.01.972) - 2 шт.
 14. Суставная подушка бедренная (ЭКЗО1-07.01.976-01) - 2 шт.
 15. Суставная подушка коленная (ЭКЗО1-07.01.976) - 2 шт.
 16. Лонгет для ноги, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.980) - 2 шт. (при необходимости).
 17. Лонгет для ноги, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.990) - 2 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0081131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

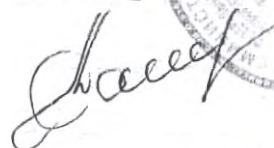
от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14120

Лист 3

18. Подушка лонгета передняя, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.994) - 2 шт. (при необходимости).
 19. Подушка лонгета передняя, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.994-01) - 2 шт. (при необходимости).
 20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.978) - 4 шт. (при необходимости).
 21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.978-01) - 4 шт. (при необходимости).
 22. Беспроводное устройство управления (ММЦМ.422419.003) - 1 шт. (при необходимости).
 23. Зарядное устройство (ММЦМ.434714.001) - 1 шт. (при необходимости).
 24. Кабель зарядного устройства (ММЦМ.685631.155) - 1 шт. (при необходимости).
 25. Кронштейн крепления пульта костыля (ЭКЗО1-08.00.020) - 1 шт. (при необходимости).
 26. Локтевой костыль Armed FS937L, производства «Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.)», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04098 - 2 шт. (при необходимости).
 27. Локтевой костыль Стандарт Клип, модель 100, производства «Реботек Рехабилитацёнсмиттель ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
 28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, производства «Реботек Рехабилитацёнсмиттель ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
 29. Костыль с опорой под локоть, модель СА851L, производства «КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
 30. Динамометрический ключ. Модель РТД-5, изготовитель Park Tool, США - 1 шт.
 31. Бита шестигранная 6 мм модель 1242506 (HEX6 мм; 25 мм; 1/4), изготовитель FORCE, Тайвань - 1 шт.
 32. Ключ шестигранный 6 мм модель 071531 22 090 10, изготовитель Wurth, Германия - 1 шт.
 33. Ключ специальный (ЭКЗО1-09.00.098) - 1 шт.
 34. Клин лордоза размер 1 (ЭКЗО1-07.01.83) - 1 шт. (при необходимости).
 35. Клин лордоза размер 2 (ЭКЗО1-07.01.83-01) - 1 шт. (при необходимости).
 36. Клин лордоза размер 3 (ЭКЗО1-07.01.83-02) - 1 шт. (при необходимости).
 37. Паспорт (ММЦМ.944674.001 ПС) - 1 шт.
 38. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.944674.001 РЭ) - 1 шт.
- III. Экзоскелет «Helper Active» размер 2, в составе:
1. Экзоскелет «E-Helper Active» размер 2 (ММЦМ. 944674.201) - 1 шт.
 2. Пульт костыля (ММЦМ.422411.010) - 1 шт. (при необходимости).
 3. Ручной пульт (ММЦМ.422411.011) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Кабель пульта (ММЦМ.685631.175) - 1 шт.
 5. Выносная кнопка для ручного пульта (ММЦМ.303659.004) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0081132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14120

Лист 4

6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень (ЭКЗО1-07.01.968) - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.974) - 1 шт. (при необходимости).
9. Подушка для живота, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.974-01) - 1 шт. (при необходимости).
10. Подушка для живота, размер 3 (ЭКЗО1-07.01.974-02) - 1 шт. (при необходимости).
11. Подушка для живота, размер 4 (ЭКЗО1-07.01.974-03) - 1 шт. (при необходимости).
12. Спинальная подушка (ЭКЗО1-07.01.970) - 1 шт.
13. Поясничная подушка (ЭКЗО1-07.01.972) - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная (ЭКЗО1-07.01.976-01) - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная (ЭКЗО1-07.01.976) - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.980) - 2 шт. (при необходимости).
17. Лонгет для ноги, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.990) - 2 шт. (при необходимости).
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.994) - 2 шт. (при необходимости).
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.994-01) - 2 шт. (при необходимости).
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 (ЭКЗО1-07.01.978) - 4 шт. (при необходимости).
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 (ЭКЗО1-07.01.978-01) - 4 шт. (при необходимости).
22. Беспроводное устройство управления (ММЦМ.422419.003) - 1 шт. (при необходимости).
23. Зарядное устройство (ММЦМ.434714.001) - 1 шт. (при необходимости).
24. Кабель зарядного устройства (ММЦМ.685631.155) - 1 шт. (при необходимости).
25. Кронштейн крепления пульта костыля (ЭКЗО1-08.00.020) - 1 шт. (при необходимости).
26. Локтевой костыль Agmed FS937L, производства «Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.)», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04098 - 2 шт. (при необходимости).
27. Локтевой костыль Стандарт Клип, модель 100, производства «Реботек Рехабилитацёнсмиттель ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, производства «Реботек Рехабилитацёнсмиттель ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Костыль с опорой под локоть, модель SA851L, производства «КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
30. Динамометрический ключ. Модель РТD-5, изготовитель Park Tool, США - 1 шт.
31. Бита шестигранная 6 мм модель 1242506 (HEX6 мм; 25 мм; 1/4), изготовитель FORCE, Тайвань - 1 шт.
32. Ключ шестигранный 6 мм модель 071531 22 090 10, изготовитель Wurth, Германия - 1 шт.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0081133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14120

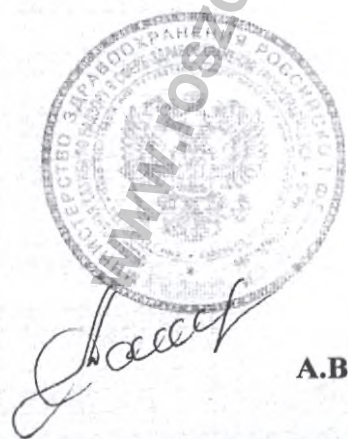
Лист 5

33. Ключ специальный (ЭКЗО1-09.00.098) - 1 шт.
34. Клин лордоза размер 1 (ЭКЗО1-07.01.83) - 1 шт. (при необходимости).
35. Клин лордоза размер 2 (ЭКЗО1-07.01.83-01) - 1 шт. (при необходимости).
36. Клин лордоза размер 3 (ЭКЗО1-07.01.83-02) - 1 шт. (при необходимости).
37. Паспорт (ММЦМ.944674.001 ПС) - 1 шт.
38. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.944674.001 РЭ) - 1 шт.

2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081134