



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15482

На медицинское изделие

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей "ORMED-Moto" по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020

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, корп. 3

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-41835/35340 от 31.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15482

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат роботизированный для активно-пассивной механотерапии нижних и верхних конечностей "ORMED-Moto" по ТУ 32.50.50-009-22636951-2020, варианты исполнения:

I. Аппарат ORMED-Moto MS010, в составе:

1. Аппарат модели MS-010 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий FUSE 250 В 5А, производства фирмы "KLS electronic co ltd", Китай - 2 шт.
2. Манжеты для фиксации верхних конечностей - 2 шт.
3. Съёмные горизонтальные рукоятки для верхних конечностей - 2 шт.
4. Съёмные вертикальные рукоятки для верхних конечностей - 2 шт.
5. Ремень фиксации стопы - 12 шт.
6. Ремень фиксации голени - 2 шт.
7. Ремень фиксации коляски - 2 шт.
8. Стул (кресло) для процедуры - 1 шт.
9. Чип-карта пациента "NXP Mifare Classic", производства фирмы "Shenzhen Cardy Intelligent", Китай - 1 шт.
10. Датчик ЧСС Polar H10, производства фирмы "Polar Electro", Финляндия - 1 шт.

II. Аппарат ORMED-Moto MS020, в составе:

1. Аппарат модели MS-020 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий FUSE 250 В 5А производства фирмы "KLS electronic co ltd", Китай - 2 шт.
2. Ремень фиксации стопы - 12 шт.
3. Ремень фиксации голени - 2 шт.
4. Ремень фиксации коляски - 2 шт.
5. Стул (кресло) для процедуры - 1 шт.
6. Чип-карта пациента "NXP Mifare Classic", производства фирмы "Shenzhen Cardy Intelligent", Китай - 1 шт.
7. Датчик ЧСС Polar H10, производства фирмы "Polar Electro", Финляндия - 1 шт.

III. Аппарат ORMED-Moto MS030, в составе:

1. Аппарат модели MS-030 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0091649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15482

Лист 2

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий FUSE 250 В 5А, производства фирмы "KLS electronic co ltd", Китай - 2 шт.
2. Манжеты для фиксации верхних конечностей - 2 шт.
3. Съёмные горизонтальные рукоятки для верхних конечностей - 2 шт.
4. Съёмные вертикальные рукоятки для верхних конечностей - 2 шт.
5. Ремень фиксации коляски - 2 шт.
6. Стул (кресло) для процедуры - 1 шт.
7. Чип-карта пациента "NXP Mifare Classic", производства фирмы "Shenzhen Cardy Intelligent", Китай - 1 шт.
8. Датчик ЧСС Polar H10, производства фирмы Polar Electro, Финляндия - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091650