

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ P3H 2016/3820

На медицинское изделие

Аппарат двигательный для продолжительной пассивной и активной мобилизации суставов ARTROMOT ACTIVE-К с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Здоровый Мир" (ООО "Здоровый Мир"), Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, помещ. 9Н, ком. №203-205

Производитель

"Ормед ГмбХ", Германия, Ormed GmbH, Bötzinger Straße 90, 79111 Freiburg im Breisgau, Germany

Место производства медицинского изделия
Ormed GmbH, Bötzinger Straße 90, 79111 Freiburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-55270/10889 от 22.03.2023

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 27 марта 2023 года № 1711 допущено к обращению на территории Российской Федерации. Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070543

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ P3H 2016/3820

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат двигательный для продолжительной пассивной и активной мобилизации суставов ARTROMOT ACTIVE-К с принадлежностями:

Состав:

- 1. Сетевой шнур.
- 2. Спиралевидный кабель.
- 3. Ручной пульт.
- 4. Ключ-карта не более 50 шт.

Принадлежности:

- 1. Транспортная сумка.
- 2. Подкладка под бедро не более 50 шт.
- 3. Подкладка под голень не более 50 шт.
- 4. Ремни-фиксаторы для стопы не более 25 шт.
- 5. Подкладка для стопы не более 5 шт.
- 6. Зажимной рычаг для подкладки стопы не более 5 шт.
- 7. Предохранитель не более 10 шт.
- 8. Тележка транспортная.
- 9. Фломастер не более 5 шт.
- 10. Конверт.
- 11. Транспортный ящик.

Эксплуатационная документация:

- 1. Руководство по эксплуатации.
- 2. Гарантийный талон.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117586