



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № ФСР 2010/07241

На медицинское изделие

Установки механотерапевтические "ОРМЕД" по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "НВП "ОРБИТА", Россия, 450095, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3

Номер регистрационного досье № РД-35647/54736 от 24.08.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № ФСР 2010/07241

Лист 1

На медицинское изделие

Установки механотерапевтические "ОРМЕД" по ТУ 32.50.50-001-22636951-2018:

Варианты исполнения:

I. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профессионал», в составе:

1. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профессионал» - 1 шт.
2. Пульт управления - 1 шт.
3. Кнопка пациента - 1 шт.
4. Рычаг вытяжения - 1 шт.
5. Подставка подколенник - 1 шт.
6. Петля Глиссона - 1 шт.
7. Пояс грудной малый - 1 шт.
8. Пояс грудной большой - 1 шт.
9. Пояс тазовый малый - 1 шт.
10. Пояс тазовый большой - 1 шт.
11. Ремень суставной - 2 шт.
12. Фиксатор рычага вытяжения - 1 шт.
13. Подголовник - 1 шт.
14. Запасные части (в конверте) предохранители на 5А - 2 шт.
15. Кабель сетевой - 1 шт.
16. Накидка кушетки - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Валик 50x24 см.
- Валик 50x18 см.
- Валик 50x15 см.
- Валик 50x10 см.
- Валик трехчетвертной 50x 14x 12 см.
- Полувалик 50x24x12 см.
- Полувалик 50x18x9 см.
- Полувалик 50x15x7,5 см.
- Полувалик 50x10x5 см.
- Валик четвертной 50x12x7 см.
- Валик четвертной 47x12x10 см.
- Куб 35x35x35 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № ФСР 2010/07241

Лист 2

- Клин 40x40x10 см

II. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профилактик», в составе:

1. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-профилактик» - 1 шт.
2. Пульт управления- 1 шт.
3. Подколенник- 1 шт.
4. Пояс грудной малый- 1 шт.
5. Пояс грудной большой- 1 шт.
6. Подголовник- 1 шт.
7. Запасные части (в конверте) предохранители на 5А.
8. Накладка кушетки- 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Валик 50x24 см.
- Валик 50x18 см.
- Валик 50x15 см.
- Валик 50x10 см.
- Валик трехчетвертной 50x14x12 см
- Полувалик 50x24x12 см.
- Полувалик 50x18x9 см.
- Полувалик 50x15x7,5 см.
- Полувалик 50x10x5 см.
- Валик четвертной 50x12x7 см.
- Валик четвертной 47x12x10 см.
- Куб 35x35x35 см.
- Клин 40x40x10 см - 2 шт.

III. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-релакс», в составе:

1. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-релакс» - 1 шт.
2. Пульт управления- 1 шт.
3. Подголовник- 1 шт.
4. Подколенник- 1 шт.
5. Запасные части (в конверте) предохранители на 5А - 2 шт.
6. Накладка кушетки- 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0075254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № ФСР 2010/07241

Лист 3

2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Валик 50x24 см.
- Валик 50x18 см.
- Валик 50x15 см.
- Валик 50x10 см.
- Валик трехчетвертной 50x14x12 см.
- Полувалик 50x24x12 см.
- Полувалик 50x18x9 см.
- Полувалик 50x15x7,5 см.
- Полувалик 50x10x5 см.
- Валик четвертной 50x12x7 см.
- Валик четвертной 47x12x10 см.
- Куб 35x35x35 см.
- Клин 40x40x10 см.

IV. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-тракцион», в составе:

1. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-тракцион»- 1 шт.
2. Пульт управления- 1 шт.
3. Кнопка пациента- 1 шт.
4. Рычаг вытяжения- 1 шт.
5. Подставка подколенник- 1 шт.
6. Держатель головы пациента- 1 шт.
7. Пояс грудной малый- 1 шт.
8. Пояс грудной большой- 1 шт.
9. Пояс тазовый малый- 1 шт.
10. Пояс тазовый большой- 1 шт.
11. Ремень суставный- 2 шт.
12. Подголовник- 1 шт.
13. Подушка лицевая- 1 шт.
14. Запасные части (в конверте) предохранители на 5А - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- Валик 50x24 см.
- Валик 50x18 см.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0075253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № ФСР 2010/07241

Лист 4

- Валик 50x15 см.
- Валик 50x10 см.
- Валик трехчетвертной 50x14x12 см.
- Полувалик 50x24x12 см.
- Полувалик 50x18x9 см.
- Полувалик 50x15x7,5 см.
- Полувалик 50x10x5 см.
- Валик четвертной 50x12x7 см.
- Валик четвертной 47x 12x 10 см.
- Куб 35x35x35 см.
- Клин 40x40x10 см.

V. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-кинезо», в составе:

1. Установка механотерапевтическая «ОРМЕД-кинезо» - 1 шт.
2. Пульт управления- 1 шт.
3. Подушка подголовника- 1 шт.
4. Подушка грибовидная- 1 шт.
5. Подушка съемная- 3 шт.
6. Запасные части (в конверте) предохранители на 5А- 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075252