



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19818

На медицинское изделие

Роботизированный комплекс "Ортез-1" для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "Андроидная техника" (АО "НПО "Андроидная техника"), Россия, 109518, Москва, ул. Грайвороновская, д. 23

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "Андроидная техника" (АО "НПО "Андроидная техника"), Россия, 109518, Москва, ул. Грайвороновская, д. 23

Место производства медицинского изделия

АО "НПО "Андроидная техника", Россия, 455000, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. 8 Марта, д. 25, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-48726/97286 от 24.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1480
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071466

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19818

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированный комплекс "Ортез-1" для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020, варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Модуль «Кисть» - 1 шт.
2. Тканевый ложемент на правую руку - 1 шт.
3. Тканевый ложемент на левую руку - 1 шт.
4. Ремешок - 2 шт.
5. Стойка - 1 шт.
6. Блок управления и электропитания - 1 шт.
7. Кнопка аварийного останова - 1 шт.
8. Кабель датчиков обратной связи - 1 шт.
9. Кабель фаз мотора - 1 шт.
10. Кабель информационный Ethernet - 1 шт.
11. Кабель сетевой 220 В - 1 шт.
12. Кабель кнопки аварийного останова - 1 шт.
13. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Electrode Set, производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2010/08198 - 1 шт.
14. Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX36, производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03414 - 1 шт.
15. Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе - 1 шт.
16. Стойка для нейровизора - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук» - 1 шт.
18. Руководство оператора ПО «Ортез-1» - 1 шт.
19. Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук» - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации "Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26" и "МКС-КЭП-52" - 1 шт.
21. Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002» - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Модуль «Кисть» - 1 шт.
2. Тканевый ложемент на правую руку - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0126263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19818

Лист 2

3. Тканевый ложемент на левую руку - 1 шт.
 4. Ремешок - 2 шт.
 5. Стойка - 1 шт.
 6. Блок управления и электропитания - 1 шт.
 7. Кнопка аварийного останова - 1 шт.
 8. Кабель датчиков обратной связи - 1 шт.
 9. Кабель фаз мотора - 1 шт.
 10. Кабель информационный Ethernet - 1 шт.
 11. Кабель сетевой 220 В - 1 шт.
 12. Кабель кнопки аварийного останова - 1 шт.
 13. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52», комплект Professional 33-8, производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2010/08198 - 1 шт.
 14. Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX52, производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03414 - 1 шт.
 15. Стойка для нейровизора - 1 шт.
 16. Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе - 1 шт.
 17. Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук» - 1 шт.
 18. Руководство оператора ПО «Ортез-1» - 1 шт.
 19. Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук» - 1 шт.
 20. Руководство по эксплуатации "Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26" и "МКС-КЭП-52" - 1 шт.
 21. Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002» - 1 шт.
- III. Комплект 3, в составе:
1. Модуль «Кисть» - 1 шт.
 2. Тканевый ложемент на правую руку - 1 шт.
 3. Тканевый ложемент на левую руку - 1 шт.
 4. Ремешок - 2 шт.
 5. Стойка - 1 шт.
 6. Блок управления и электропитания - 1 шт.
 7. Кнопка аварийного останова - 1 шт.
 8. Кабель датчиков обратной связи - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19818

Лист 3

9. Кабель фаз мотора - 1 шт.
10. Кабель информационный Ethernet - 1 шт.
11. Кабель сетевой 220 В - 1 шт.
12. Кабель кнопки аварийного останова - 1 шт.
13. Программное обеспечение «Ортез-1» на USB Flash-накопителе - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук» - 1 шт.
15. Руководство оператора ПО «Ортез-1» - 1 шт.
16. Паспорт «Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук» - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117036