



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

На медицинское изделие

Аппарат для механотерапии "ОРТОРЕНТ" по ТУ 9444-003-57972160-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"),
Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306,
4 этажа подземный 1 этаж ком. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"),
Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306
4 этажа подземный 1 этаж ком. 215

Место производства медицинского изделия

ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск,
ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215

Номер регистрационного досье № РД-45742/84055 от 01.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 749
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061251

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для механотерапии "ОРТОРЕНТ" по ТУ 9444-003-57972160-2014,
варианты исполнения:

1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО» - 1 шт.
 - 1.1. Шнур питания - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Паспорт - 1 шт.
 - 1.4. Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки - 1 пара.
 - 1.5. Детские педали (при необходимости) - 1 пара.
 - 1.6. Педали с жесткой фиксацией (при необходимости) - 1 пара.
 - 1.7. Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar производитель: «Polar Electro OY», Финляндия - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Пульсоксиметр медицинский «Armed» производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 (при необходимости) - 1 шт.
 - 1.9. Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 (при необходимости) - 1 шт.
 - 1.10. Стойка управления (при необходимости) - 1 шт.
 - 1.11. Стул (при необходимости) - 1 шт.
 - 1.12. Ручки с локтевой поддержкой (при необходимости) - 1 пара.
 - 1.13. Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017 г. - 1 шт. (при необходимости).
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «Актив» - 1 шт.
 - 2.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.2. Паспорт - 1 шт.
 - 2.3. Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки - 1 пара.
 - 2.4. Детские педали (при необходимости) - 1 пара.
 - 2.5. Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar производитель: «Polar Electro OY», Финляндия - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Пульсоксиметр медицинский «Armed» производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.7. Стул (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.8. Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

Лист 2

производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай,
РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017 г. - 1 шт. (при необходимости).

3. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук» - 1 шт.

3.1. Шнур питания - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Паспорт - 1 шт.

3.4. Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки - 1 пара.

3.5. Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar производитель: «Polar Electro OY», Финляндия - 1 шт. (при необходимости).

3.6. Пульсоксиметр медицинский «Armed» производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 (при необходимости) - 1 шт.

3.7. Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 (при необходимости) - 1 шт.

3.8. Стойка управления (при необходимости) - 1 шт.

3.9. Стул (при необходимости) - 1 шт.

3.10. Ручки с локтевой поддержкой (при необходимости) - 1 пара.

3.11. Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017 г. - 1 шт. (при необходимости).

4. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для ног» - 1 шт.

4.1. Шнур питания - 1 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Паспорт - 1 шт.

4.4. Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки - 1 пара.

4.5. Детские педали (при необходимости) - 1 пара.

4.6. Педали с жесткой фиксацией (при необходимости) - 1 пара.

4.7. Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar производитель: «Polar Electro OY», Финляндия - 1 шт. (при необходимости).

4.8. Пульсоксиметр медицинский «Armed» производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 (при необходимости) - 1 шт.

4.9. Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» производитель:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

Лист 3

ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 (при необходимости) - 1 шт.

4.10. Стойка управления (при необходимости) - 1 шт.

4.11. Стул (при необходимости) - 1 шт.

4.12. Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями
производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай,
РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017 г. - 1 шт. (при необходимости).

5. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для рук» - 1 шт.

5.1. Шнур питания - 1 шт.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.3. Паспорт - 1 шт.

5.4. Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки - 1 пара.

5.5. Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar производитель: «Polar Electro OY», Финляндия - 1 шт. (при необходимости).

5.6. Пульсоксиметр медицинский «Armed» производитель: "Джангсу Юю Медикал
Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 (при
необходимости) - 1 шт.

5.7. Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый
электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» производитель:
ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 (при
необходимости) - 1 шт.

5.8. Стойка управления (при необходимости) - 1 шт.

5.9. Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями
производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай,
РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017 г. - 1 шт. (при необходимости).

6. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО-Л для ног» - 1 шт.

6.1. Шнур питания - 1 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.3. Паспорт - 1 шт.

6.4. Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки - 1 пара.

6.5. Поддержка голени - 1 пара.

6.6. Детские педали (при необходимости) - 1 пара.

6.7. Датчик медицинский частоты сердечных сокращений Polar производитель: «Polar Electro OY», Финляндия - 1 шт. (при необходимости).

6.8. Пульсоксиметр медицинский «Armed» производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент
энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 (при необходимости) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095687

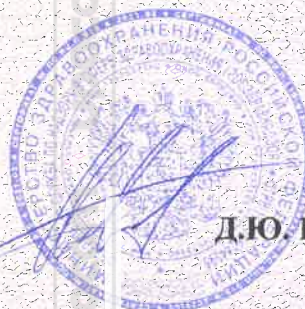
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

Лист 4

- 6.9. Комплекс аппаратно-программный многоканальный программируемый электростимуляции мышц низкочастотным импульсным током «АКОРД» производитель: ООО Научно-медицинская фирма «СТАТОКИН», Россия, РУ № ФСР 2008/03709 (при необходимости) - 1 шт.
- 6.10. Съёмные цилиндрические ручки (при необходимости) - 1 пара.
- 6.11. Стойка управления (при необходимости) - 1 шт.
- 6.12. Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06231 от 10 июля 2017 г. - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095688