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. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"), Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215

Место производства медицинского изделия
ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж ком. 215

Номер регистрационного досье **№ РД-45742/84055 от 01.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

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**

00956[illegible]9

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/2537

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. Съемные 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**

00956 88