ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15240**

На медицинское изделие
Аппараты двигательные для роботизированной механотерапии суставов верхних и нижних конечностей "ОРТОРЕНТ" с принадлежностями по ТУ ОРТО.941569.010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"), Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа подземный 1 этаж комн. 215

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

Место производства медицинского изделия
ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б

Номер регистрационного досье **№ РД-39416/4704 от 10.02.2021**

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8547
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0058689

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15240**

На медицинское изделие
Аппараты двигательные для роботизированной механотерапии суставов верхних и нижних конечностей "ОРТОРЕНТ" с принадлежностями
по ТУ ОРТО.941569.010, варианты исполнения:

I. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей "ОРТОРЕНТ", модель "Орторент-локоть", в составе:
1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Ручной пульт управления - 1 шт.
4. Подлокотник - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:
1. Электронный носитель информации - карта пациента - 1 шт.

II. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей "ОРТОРЕНТ", модель "Орторент-локоть компакт", в составе:
1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:
1. Электронный носитель информации - карта пациента - 1 шт.

III. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей "ОРТОРЕНТ", модель "Орторент-плечо", в составе:
1. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Ручной пульт управления - 1 шт.
4. Подлокотник - 1 шт.
5. Ограничитель плеча - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:
1. Электронный носитель информации - карта пациента - 1 шт.

IV. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей "ОРТОРЕНТ", модель "Орторент-кисть", в составе:
1. Исполнительный механизм разработки кисти, включая большой палец - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

00891 1

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15240

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.
Принадлежности:
1. Электронный носитель информации - карта пациента - 1 шт.
2. Чемодан для хранения - 1 шт.
V. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей "ОРТОРЕНТ", модель "Орторент-лучезапястный", в составе:
1. Исполнительный механизм разработки лучезапястного сустава - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.
Принадлежности:
1. Электронный носитель информации - карта пациента - 1 шт.
2. Чемодан для хранения - 1 шт.
VI. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей "ОРТОРЕНТ", модель "Орторент-голеностоп", в составе:
1. Исполнительный механизм разработки голеностопного сустава - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
Принадлежности:
1. Электронный носитель информации - карта пациента - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

00891 2