ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4296

На медицинское изделие
Стимулятор нейромышечный для терапевтического использования Galileo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Галилео-Мед" (ООО "Галилео-Мед"), Россия, 117513, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4, корп. 1

Производитель
"Новотек Медикал ГмбХ", Германия,
Novotec Medical GmbH, Durlacher Strasse 35, 75172 Pforzheim, Germany

Место производства медицинского изделия
Novotec Medical GmbH, Durlacher Strasse 35, 75172 Pforzheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-9107/52495 от 29.10.2015**

Вид медицинского изделия **228390**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4440**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года № 5412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020219

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4296**

На медицинское изделие
Стимулятор нейромышечный для терапевтического использования Galileo с принадлежностями, варианты исполнения:
I. Galileo Med Basic, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med Basic.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.
Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления (ДУ), не более 3 шт.
2. Пульт блока управления Control.
3. Опорная поверхность Galileo Delta A, 1900x600 мм.
4. Опорная поверхность Galileo Delta C, 1500x600 мм.
5. Система серводвигателя (не более 2 шт.), в составе:
- серводвигатель;
- пульт серводвигателя;
- кабель питания серводвигателя (220 V).
6. Фиксирующая система для туловища и ног, в составе:
- ремни фиксирующие для туловища, не более 2 шт.;
- ремни фиксирующие для ног, не более 2 шт.
II. Galileo Med M, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med M.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.
Принадлежности:
1. Опциональная стойка с поручнями, в составе:
- опциональная стойка;
- поручни, не более 2 шт.;
- опорная плита стойки.
2. Стойка автономной панели управления.
3. Панель управления автономная (малая).
4. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).
III. Galileo Med L, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med L.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021847

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4296**

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Опциональная стойка с поручнями:
- опциональная стойка;
- поручни, не более 2 шт.;
- опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0021848

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4296**

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Опциональная стойка с поручнями:
- опциональная стойка;
- поручни, не более 2 шт.;
- опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0021848

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4296**

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Опциональная стойка с поручнями:
- опциональная стойка;
- поручни, не более 2 шт.;
- опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0021848

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4296**

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:
1. Опциональная стойка с поручнями:
- опциональная стойка;
- поручни, не более 2 шт.;
- опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:
1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0021848

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4296**

Принадлежности:
1. Стойка автономной панели управления.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Поручень дугообразный.
4. Пульт дистанционного управления (ДУ).
5. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
6. Пульт блока управления Control.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0021849

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru