ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16547

На медицинское изделие
Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата Aidflex-X3 по ТУ 32.50.50-002-01428303-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Реафит" (ООО "Реафит"), Россия, 249034, Калужская область, г. Обнинск, пр-кт Маркса, д. 51, кв. 27

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Реафит" (ООО "Реафит"), Россия, 249034, Калужская область, г. Обнинск, пр-кт Маркса, д. 51, кв. 27

Место производства медицинского изделия
ООО "РЕКУЛ", Россия, 249091, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Дружбы, д. 8

Номер регистрационного досье **№ РД-45416/79131 от 18.11.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0059595

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

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16547

На медицинское изделие
Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата Aidflex-X3 по ТУ 32.50.50-002-01428303-2019, в составе:
I. Тренажер реабилитационный AidFlex X3, в составе:
1. Рама вертикализатора - 1 шт.
2. Опора вертикализатора на колесах - 2 шт.
3. Подъемный рычаг с поручнем (левый/правый) - 2 шт.
4. Пульт управления Linak HB-31 - 1 шт.
5. Электромеханический привод Linak LA40 - 1 шт. (при необходимости).
6. Электромеханический привод Linak LA44 - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок управления Linak C06 для актуатора Linak LA40 в комплекте с проводами - 1 шт. (при необходимости).
8. Блок управления Linak C07 для актуатора Linak LA44 в комплекте с проводами - 1 шт. (при необходимости).
9. Коленоупор с регулировкой по ширине, глубине и высоте - 2 шт. (при необходимости).
10. Коленоупор с регулировкой по глубине и высоте - 2 шт. (при необходимости).
11. Стоподержатель с быстрой фиксацией левый/правый - 2 шт. (при необходимости).
12. Стоподержатель стандартный левый/правый - 2 шт. (при необходимости).
13. Стол стандартный - 1 шт. (при необходимости).
14. Стол с поручнями для рук - 1 шт. (при необходимости).
15. Грудной упор - 1 шт. (при необходимости).
16. Подъемный ремень под таз с регулировочными планками (большой) - 1 шт. (при необходимости).
17. Подъемный ремень под таз с регулировочными планками (малый) - 1 шт. (при необходимости).
18. Ремень-фиксатор для верхней части туловища (большой) - 1 шт. (при необходимости).
19. Ремень-фиксатор для верхней части туловища (малый) - 1 шт. (при необходимости).
20. Ремень-фиксатор для коленей - 2 шт. (при необходимости).
21. Ремень-фиксатор для стоп - 2 шт. (при необходимости).
22. Аккумуляторная батарея BA211611111 Linak - 1 шт. (при необходимости).
II. Упаковка (коробка) - 1 шт.
III. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
IV. Паспорт на тренажер - 1 шт.
V. Паспорт на актуатор - 1 шт.

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

0100703

Материал опубликован на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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