ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2023/20654

На медицинское изделие
Тренажеры с биологической обратной связью для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации ORMED Strong Back по ТУ 32.50.50-008-22636951-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита" (ООО "НВП "Орбита"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита" (ООО "НВП "Орбита"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3

Место производства медицинского изделия
ООО "НВП "Орбита", Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3

Номер регистрационного досье **№ РД-48315/98745 от 14.03.2022**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2023 года № 4597
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067504

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года **№ РЗН 2023/20654**

На медицинское изделие
Тренажеры с биологической обратной связью для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации ORMED Strong Back
по ТУ 32.50.50-008-22636951-2020, варианты исполнения:
I. Тренажёр "ORMED Strong Back T010", в составе:
1. Тренажёр T010 - 1 шт.
2. Комплект для транспортировки - 1 шт.
3. Запасные части в конверте (предохранитель плавкий) - 2 шт.
Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Валик прижима груди T010.
2. Валик упора спины T010.
3. Подушка сиденья T010.
4. Подушка поясничного упора T010.
5. Подушка прижима коленей T010.
6. Станция центральная "ORMED Strong Back T000", в составе:
6.1. Стойка станции - 1 шт.
6.2. Компьютер-моноблок - 1 шт.
6.3. Принтер - 1 шт.
6.4. Мышь - 1 шт.
6.5. Клавиатура - 1 шт.
6.6. Роутер - 1 шт.
6.7. Считыватель электронных ключей - 1 шт.
6.8. Ключи пациентов идентификационные - 50 шт.
6.9. Комплект кабелей соединительных для моноблока и принтера, включающий 4 кабеля - 1 шт.
6.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Тренажёр "ORMED Strong Back T030", в составе:
1. Тренажёр T030 - 1 шт.
2. Комплект для транспортировки - 1 шт.
3. Запасные части в конверте (предохранитель плавкий) - 2 шт.
Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123527

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2023/20654

1. Подушка упора плеч Т030.
2. Валик прижима бедер Т030.
3. Подушка сиденья Т030.
4. Станция центральная "ORMED Strong Back T000", в составе:
4.1. Стойка станции - 1 шт.
4.2. Компьютер-моноблок - 1 шт.
4.3. Принтер - 1 шт.
4.4. Мышь - 1 шт.
4.5. Клавиатура - 1 шт.
4.6. Роутер - 1 шт.
4.7. Считыватель электронных ключей - 1 шт.
4.8. Ключи пациентов идентификационные - 50 шт.
4.9. Комплект кабелей соединительных для моноблока и принтера, включающий 4 кабеля - 1 шт.
4.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Тренажёр "ORMED Strong Back T040", в составе:
1. Тренажёр Т040 - 1 шт.
2. Комплект для транспортировки - 1 шт.
3. Запасные части в конверте (предохранитель плавкий) - 2 шт.

Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Валик прижима груди Т040.
2. Валик упора спины Т040.
3. Подушка поясничного упора Т040.
4. Подушка сиденья Т040.
5. Подушка прижима коленей Т040.
6. Станция центральная "ORMED Strong Back T000", в составе:
6.1. Стойка станции - 1 шт.
6.2. Компьютер-моноблок - 1 шт.
6.3. Принтер - 1 шт.
6.4. Мышь - 1 шт.
6.5. Клавиатура - 1 шт.
6.6. Роутер - 1 шт.
6.7. Считыватель электронных ключей - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123528

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2023/20654

6.8. Ключи пациентов идентификационные - 50 шт.
6.9. Комплект кабелей соединительных для моноблока и принтера, включающий 4 кабеля - 1 шт.
6.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123529