



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6747

На медицинское изделие

Аппараты для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РИМЕК с.р.л.", Италия

RIMEC s.r.l., Localita Braine 57/A - 40036 Rioveggio (BO), Italy

Производитель

"РИМЕК с.р.л.", Италия

RIMEC s.r.l., Localita Braine 57/A - 40036 Rioveggio (BO), Italy

Место производства медицинского изделия

RIMEC s.r.l., Localita Braine 57/A - 40036 Rioveggio (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-17027/7205 от 04.04.2017

Вид медицинского изделия 208810

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6747

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek с принадлежностями, варианты исполнения: HP2, LT, LT-G, LT-P

I. Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek HP2, в составе:

1. Мобильная стойка с 5-ю колесиками.
2. Механическая рука.
3. Аксессуар для разработки плечевого сустава отведением.
4. Аксессуар для разработки плечевого сустава вращением.
5. Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1 м.
6. Мобильная клавиатура с кабелем 6x0.25, длина 1,5 м.
7. Руководство по эксплуатации.

II. Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT, в составе:

1. Каркас на 4-х подвижных колесах.
2. Аксессуар для разработки плечевого сустава сгибанием-разгибанием.
3. Аксессуар для разработки плечевого сустава вращением.
4. Мобильная клавиатура с кабелем 6x0.25, длина 1,5 м.
5. Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1 м.
6. Руководство по эксплуатации.

III. Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-G, в составе:

1. Держатель руки.
2. Мобильная стойка с 5-ю колесиками.
3. Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1 м.
4. Мобильная клавиатура с кабелем 6x0.25, длина 1,5 м.
5. Руководство по эксплуатации.

IV. Аппарат для пассивной реабилитации верхних конечностей Fisiotek LT-P, в составе:

1. Держатель руки.
2. Мобильная стойка с 5-ю колесиками.
3. Адаптер сетевого питания 12В, 2А, длина 1 м.
4. Мобильная клавиатура с кабелем 6x0.25, длина 1,5 м.
5. Аксессуар для разработки запястного сустава сгибанием-разгибанием.
6. Аксессуар для разработки запястного сустава радиальным-локтевым отклонением.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Аксессуар для разработки локтевого сустава отведением.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6747

Лист 2

2. Аксессуар для разработки локтевого сустава вращением.
3. Вспомогательная рукоятка для разработки локтевого сустава.
4. Аксессуар для разработки запястного сустава отведением.
5. Аксессуар для разработки запястного сустава сгибанием.
6. Регулируемая штанга для опоры верхней конечности.
7. Опора для радиальной разработки локтевого сустава.
8. Опора для плеча.
9. Стойка для хранения аксессуаров.
10. Фиксатор аксессуаров.
11. Элемент питания (Батарея) - не более 6 шт.
12. Карта памяти - не более 50 шт.
13. Кабель электропитания 3х0,75, длина 3 м.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





М.А. Мурашко

0043554