



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13642

На медицинское изделие

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот"
по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"
(ООО "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"), Россия,
125130, Москва, ул. Нарвская, д. 2, стр. 1, эт. 1, ком. 17

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"
(ООО "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"), Россия,
125130, Москва, ул. Нарвская, д. 2, стр. 1, эт. 1, ком. 17

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ", Россия, 125130, Москва, ул. Нарвская, д. 2, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-38427/92370 от 22.12.2020

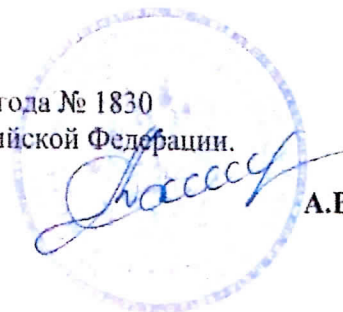
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2021 года № 1830
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13642

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот"
по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020, в составе:

I. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот", варианты исполнения:

1. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот 1", в составе:
 - 1.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 70 до 100 см. в сборе - 1 шт.
 - 1.2. Динамическая платформа на колесах. грузоподъемностью до 30 кг - 1 шт.
 - 1.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.
 - 1.4. Столик - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Тяги для стимуляции движения - 2 шт. (при необходимости).
2. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот 2", в составе:
 - 2.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 100 до 140 см. в сборе - 1 шт.
 - 2.2. Динамическая платформа на колесах. грузоподъемностью до 40 кг - 1 шт.
 - 2.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.
 - 2.4. Столик - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Тяги для стимуляции движения - 2 шт. (при необходимости).
3. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот 3":
 - 3.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 140 до 170 см. в сборе - 1 шт.
 - 3.2. Динамическая платформа на колесах. грузоподъемностью до 80 кг - 1 шт.
 - 3.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.
 - 3.4. Столик - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Тяги для стимуляции движения - 2 шт. (при необходимости).

II. Ключи для сборки аппарата:

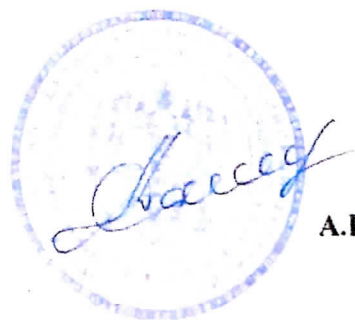
1. Специальный ключ для затягивания круглых шлицевых гаек осей - 2 шт.
2. Ключ шестигранный №5 для регулировки вылета передних колёс - 1 шт.
3. Ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX25 - 1 шт.
4. Ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX30 - 1 шт.

III. Руководство пользователя - 1 шт.

IV. Паспорт - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081295