



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/872

от 12 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Ресторатив Терапис Инк.», США,
Restorative Therapies, Inc, 907 South Lakewood Ave, MD 21224, Baltimore,
USA

и подтверждает, что медицинское изделие
Тренажер реабилитационный с функциональной электростимуляцией и
биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного
аппарата RT
производства

«Ресторатив Терапис Инк.», США,
Restorative Therapies, Inc, 907 South Lakewood Ave, MD 21224, Baltimore,
USA

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4440

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 46230 от 24.12.2012
приказом Росздравнадзора от 12 июля 2013 года № 3146-П/р/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Врио руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0001783

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЭН 2013/872

Лист 1

1. Тренажер реабилитационный с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT в исполнении: RT300-SL, RT300-SLSA, RT300-SLA, RT300-SA, RT300-SUPINE, RT200-SLA, RT200-SLSA, RT600-SL, базовая комплектация:

1. Блок основной эргометра в исполнении RT200, RT300, RT600.
2. Кабель питания - не более 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Стимулятор/контроллер SAGE.
2. Антенна Wi-Fi.
3. Антенна Bluetooth.
4. Кабель LAN сетевой.
5. Кабель электростимуляции универсальный - не более 20 шт.
6. Педаль регулируемая - не более 20 шт.
7. Педаль детские с разной длиной платформы: small/ medium/ large - до 6 шт.
8. Пелюшка прикроватная электрическая с регулируемой высотой и поворота.
9. Столик с регулируемой регулировкой положения тренажера с двумя подъемными механизмами.

10. Система защиты от опрокидывания инвалидной коляски.

11. Система регулировки высоты с четырьмя направляющими и колесами.

12. Опоры для икр - не более 10 шт.

13. Рукоятки «Бараньи рога» - не более 6 шт.

14. Рукоятки прямые - не более 6 шт.

15. Трансформатор изолирующий медицинского назначения с двумя направляющими.

16. Пояса для поддержки разных размеров: детский - не более 5 шт.; взрослый - не более 5 шт.

17. Ремни для фиксации пояса на системе загрузки пациента - не более 10 шт.

18. Шорты для электростимуляции, размеров large, medium, small, x-small - не более 10 шт.

19. Кабель шорт для электростимуляции - не более 10 шт.

20. Стимулятор одноканальный беспроводной RT50.

21. Провод электрода для стимулятора RT50.

22. Станция зарядная для стимулятора RT50.

23. Адаптер для зарядной станции стимулятора RT50.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

12 июля 2013 года

0001473

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЭН 2013/872

Лист 2

24. Кейс для хранения стимуляторов RT50.
25. Набор двуканальный для стимуляции: адаптер для зарядных станций, кейс для хранения до пяти стимуляторов RT50, стимуляторы RT50 - 2 шт., провода для соединения электрода и стимулятора - 2 шт.
26. Набор четырехканальный для стимуляции: адаптер для зарядных станций, кейс для хранения до пяти стимуляторов RT50, стимуляторы RT50 - 4 шт., провода для соединения электрода и стимулятора - 4 шт.
27. Пульсоксиметры беспроводные на ремешке для крепления на запястье - не более 4 шт.
28. Батарейки питания типа АА для пульсоксиметра - не более 4 шт.
29. Сенсоры пульсоксиметра с кабелем для крепления на мочке уха/на пальце - не более 16 шт.
30. Пары перчаток для фиксации на рукоятках тренажеров разных размеров: small/ medium/ large - не более 6 пар.
31. Подлокотники с набадашником - не более 4 шт.
32. Подлокотники со штырями - не более 4 шт.
33. Подлокотники с вертикальным/горизонтальным упором - не более 4 шт.
34. Подлокотники для кистей рук - не более 4 шт.
35. Электроды, размер 2' x 3,5" не более 200 шт.
36. Электроды, размер 3' x 4" не более 200 шт.
37. Электроды, размер 2' x 2" не более 200 шт.
38. Электроды круглые, размер 1,25" не более 200 шт.
39. Электроды овальные, размер 3' x 5" не более 200 шт.
40. Пластина алюминиевая для электрода с контактом под кнопку, размер 2' x 2" не более 200 шт.
41. Пластина алюминиевая для электрода с контактом под кнопку, размер 1,5' x 3,5" не более 200 шт.
42. Подъемник мобильный системы разгрузки веса для взрослых/для детей/для бариатрических пациентов с электронными весами.
43. Руководство пользователя подъемника мобильного с правилами техники безопасности.
44. Модуль электронный SAM для подъемника мобильного системы разгрузки.
45. Адаптер для электронного модуля подъемника мобильного.
46. Пульс управления движением подъемника.
47. Стойка для рук с регулировкой по высоте с прямыми рукоятками - не более 3 шт.
48. Стойка с регулировкой по высоте и моторизованным блоком для рук.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
12 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001474

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЭН 2013/872

Лист 3

49. Кожух соединения контроллера/стимулятора.
50. Зажим держателя контроллера/стимулятора.
51. Ремень приводного механизма - не более 50 шт.
52. Ремонтный набор: смазка, 120 мл - не более 1 шт., натяжитель для ремня приводного механизма - не более 1 шт., отвертка - не более 1 шт., инструкция по замене - не более 1 шт.
53. Ступицы фиксации ступней дополнительные размеры 1, 2, 3, 4 - не более 20 шт.
54. Система механической регулировки высоты для рук колееобразная с модулем ФЭС.
55. Система механической регулировки высоты для рук колееобразная.
56. Винты-фиксаторы шарообразные - не более 100 шт.
57. Набор инструментов к тележке прикроватной электрической: винты - не более 4 шт., шайбы пластиковые - не более 4 шт., шайбы - не более 4 шт., шестигранные ключи - не более 4 шт.
58. Набор инструментов RT300-SL: двухсторонние отвертки шлицевые и крестовые - не более 2 шт., шестигранные ключи - не более 4 шт., отвертки с T-образной ручкой - не более 2 шт., винты - не более 8 шт.
59. Набор инструментов RT300 Supreme: скобы соединительные - не более 4 шт., шайбы - не более 6 шт., гайки - не более 6 шт., винты - не более 6 шт., шестигранные - не более 4 шт., отвертки с T-образной ручкой - не более 2 шт., отвертки двухсторонние шлицевые и крестовые - не более 2 шт., заглушки резиновые для скоб - не более 4 шт., отвертки - не более 2 шт.
60. Набор инструментов для крепления электронного модуля SAM для подъемника RT600: шестигранные - не более 5 шт., отвертки шарнирные - не более 2 шт., направляющие с лентами Velcro - не более 4 шт.
61. Набор инструментов RT300-SLSA: отвертки двухсторонние шлицевые и крестовые - не более 2 шт., ключи шестигранные - не более 4 шт., отвертки с T-образной ручкой - не более 2 шт., винты - не более 8 шт.
62. Руководство пользователя стимулятора SAGE на английском языке.
63. Карточка пациента - не более 100 шт.
64. Ремни безопасности для RT200 - не более 6 шт.
65. Фиксатор держателя стимулятора/контроллера SAGE для тренажера RT300 Supreme.
66. Приспособление для поддержки ног с тросиком, блоками - 2 шт., фиксатором в сборе
67. Удлинитель кабеля ФЭС.
68. Стимуляторы шестиканальные RT60 - не более 6 шт.
69. Технические характеристики трансформатора на бумажном носителе - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

12 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001475

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/872

Лист 4

70. Комплект кабелей питания трансформатора из семи штук - 1 комплект.
 71. Блок питания бесперебойный для медицинского трансформатора.
 72. Кабель питания для бесперебойного блока питания.
 73. Руководство пользователя бесперебойного блока питания.
 74. Кабель для соединения бесперебойного блока питания и трансформатора медицинского.
 75. Панель управления медицинская СУВЕРМЕД МР15Т со стилусом.
 76. Набор инструментов для крепления панели управления: винты - не более 15 шт., шестигранныки - не более 2 шт.
 77. Программное обеспечение на диске для панели управления СУВЕРМЕД МР15Т.
 78. Инструкция по использованию панели управления СУВЕРМЕД МР15Т.
- III. Место производства: Restorative Therapies, Inc, 907 South Lakewood Ave, MD 21224, Baltimore, USA



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
12 июля 2013 года




М.А. Мурашко

0001478