



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15240

На медицинское изделие

Аппараты двигательные для роботизированной механотерапии суставов верхних и нижних конечностей "ОРТОРЕНТ" с принадлежностями по ТУ ОРТО.941569.010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"
(ООО "Орторент"), Россия,

142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306,
эт. 4, подземный 1 эт., ком. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"
(ООО "Орторент"), Россия,

142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306,
эт. 4, подземный 1 эт., ком. 215

Место производства медицинского изделия

ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская область, г. Подольск,
ул. Лобачева, д. 306

Номер регистрационного досье № РД-64448/71408 от 16.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5880
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15240

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты двигательные для роботизированной механотерапии суставов верхних и нижних конечностей "ОРТОРЕНТ" с принадлежностями по ТУ ОРТО.941569.010, варианты исполнения:

1. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Ручной пульт управления - 1 шт.
4. Подлокотник - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Электронный носитель информации - карта пациента - не более 5 шт.
2. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть компакт», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Электронный носитель информации - карта пациента - не более 5 шт.
2. Стул - 1 шт.
3. Подлокотники к стулу - 2 шт.
3. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-плечо», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Ручной пульт управления - 1 шт.
4. Подлокотник - 1 шт.
5. Ограничитель плеча - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Электронный носитель информации - карта пациента - не более 5 шт.
4. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-локоть», в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149602

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2021/15240

Лист 2

конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент- кисть», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки кисти, включая большой палец - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Электронный носитель информации -карта пациента - не более 5 шт.
2. Чемодан для хранения - 1 шт.
5. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов верхних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент- лучезапястный», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки лучезапястного сустава - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

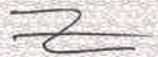
Принадлежности:

1. Электронный носитель информации -карта пациента - не более 5 шт.
2. Чемодан для хранения - 1 шт.
6. Аппарат двигательный для роботизированной механотерапии суставов нижних конечностей «ОРТОРЕНТ», модель «Орторент-голеностоп», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки голеностопного сустава - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1шт.
4. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Электронный носитель информации -карта пациента - не более 5 шт.
2. Тележка - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149500