



000629157

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7681

На медицинское изделие

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть - 2) по ТУ 32.50.50-003-64412177-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), Россия, 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕСТТРЕЙД ЛТД"
(ООО "ВЕСТТРЕЙД ЛТД"), Россия,
115201, Москва, 1-й Варшавский пр-д, д. 1А, стр. 9

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20920/4024 от 01.02.2018

Вид медицинского изделия 349710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2018 года № 6785
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7681

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть - 2) по ТУ 32.50.50-003-64412177-2016,
в составе:

1. Экзоскелет кисти:
 - левой руки - 1 шт.;
 - правой руки - 1 шт.
2. Блок управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки - 1 шт.
3. Кресло медицинское многофункциональное (КММ), производства ООО "Мединдустрия Сервис", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2016/4929 - 1 шт.
4. Компакт-диск, содержащий "Программное обеспечение управления экзокистями", "Программное обеспечение управления проведением процедуры" - 1 шт.
5. Компакт-диск, содержащий "Программное обеспечение первичного конфигурирования и диагностики аппаратной части Комплекса" - 1 шт.
6. Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002, производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03414 - 1 шт.
7. Система электродная электроэнцефалографическая "МКС-КЭП" по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26" и "МКС-КЭП-52", производства ООО "МКС", Россия, РУ № ФСР 2010/08198 - 1 шт.
8. Монитор пациента - 1 шт.
9. Ноутбук врача - 1 шт.
10. Кабель подключения персонального компьютера к блоку управления - 1 шт.
11. Кабель подключения блока управления к экзоскелету левой и правой руки - 2 шт.
12. Кабель подключения анализатора-монитора биопотенциалов головного мозга к компьютеру - 1 шт.
13. Перчатки медицинские одноразовые полиэтиленовые, производства "Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2008/02101 - 1 шт.
14. Ведомость эксплуатационных документов:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации "Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (ЭКЗОКИСТЬ-2)" - 1 шт.
 - 14.2. Руководство оператора "Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (ЭКЗОКИСТЬ-2)" - 1 шт.
 - 14.3. Руководство по эксплуатации "Кресла медицинского многофункционального КММ" - 1 шт.
 - 14.4. Руководство пользователя "Монитор пациента" - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0040715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2018 года

№ РЗН 2018/7681

Лист 2

14.5. Руководство пользователя "Ноутбук врача" - 1 шт.

14.6. Руководство по эксплуатации. Паспорт "Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002" - 1 шт.

14.7. Руководство по эксплуатации "Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26" и "МКС-КЭП-52" - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ВЕСТТРЕЙД ЛТД", 108820, Россия, Москва, поселение Мосрентген, поселок завода Мосрентген, корп. 1, 10.

2. АО "НПО "Андронидная техника", 455010, Россия, Челябинская обл., г. Магнитогорск, ул. 8 Марта, д. 25/1, стр. 12.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040716