



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10569

На медицинское изделие

**Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Альфа Мобили"**  
(ООО "Альфа Мобили"), Россия,  
193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2

Производитель

**"Байонес Инк.", США,**  
**Bioness Inc., 25103 Rye Canyon Loop, Valencia, California 91355, USA**

Место производства медицинского изделия

**Bioness Inc., 25103 Rye Canyon Loop, Valencia, California 91355, USA**

Номер регистрационного досье № РД-25422/68128 от 17.01.2019

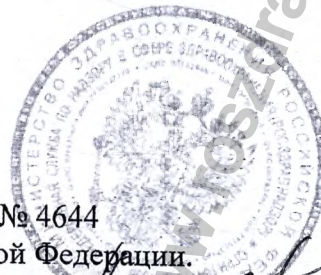
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2020 года № 4644  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0050073



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10569

Лист 1

На медицинское изделие

**Беспроводная система реабилитации руки Ness H200 Wireless: комплекты S, M, L + клинический комплект:**

I. Комплект S (размер ортеза), в составе:

1. Комплект беспроводной системы H200W:

1.1. Радиочастотно контролируемый ортез H200W S (левый или правый).

1.2. Беспроводной блок управления.

1.3. Тенары L-M для H200 Wireless (левая/правая).

1.4. Тканевые электроды (6 шт./уп.) - 4 уп.

1.5. Запястная вставка M, L (левая/правая).

1.6. Вставка для FPL панели S-M (левая/правая).

1.7. Инструкция пользователя H200 Wireless.

1.8. Комплект кабелей + зарядное устройство.

1.9. Мешок для электродов.

1.10. Справочная карта пользователей.

1.11. Шейный ремень блока управления.

1.12. Ручной ремень блока управления.

1.13. Чехол для блока управления.

1.14. Ремешок для запястья.

II. Комплект M (размер ортеза), в составе:

1. Комплект беспроводной системы H200W:

1.1. Радиочастотно контролируемый ортез H200W M (левый или правый).

1.2. Беспроводной блок управления.

1.3. Тенары L-M для H200 Wireless (левая/правая).

1.4. Тканевые электроды (6 шт./уп.) - 4 уп.

1.5. Запястная вставка M, L (левая/правая).

1.6. Вставка для FPL панели S-M (левая/правая).

1.7. Инструкция пользователя H200 Wireless.

1.8. Комплект кабелей + зарядное устройство.

1.9. Мешок для электродов.

1.10. Справочная карта пользователей.

1.11. Шейный ремень блока управления.

1.12. Ручной ремень блока управления.

1.13. Чехол для блока управления.

1.14. Ремешок для запястья.

III. Комплект L (размер ортеза), в составе:

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



А.В. Самойлова

0068972



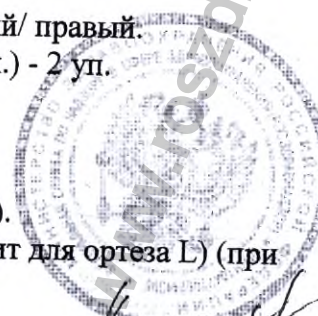
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10569

Лист 2

1. Комплект беспроводной системы H200W:
  - 1.1. Радиочастотно контролируемый ортез H200W L (левый или правый).
  - 1.2. Беспроводной блок управления.
  - 1.3. Тканевые электроды (6 шт./уп.) - 4 уп.
  - 1.4. Запястная вставка M, L (левая/правая).
  - 1.5. Вставка для FPL панели L (левая/правая).
  - 1.6. Инструкция пользователя H200 Wireless.
  - 1.7. Комплект кабелей + зарядное устройство.
  - 1.8. Мешок для электродов.
  - 1.9. Справочная карта пользователей.
  - 1.10. Шейный ремень блока управления.
  - 1.11. Ручной ремень блока управления.
  - 1.12. Чехол для блока управления.
  - 1.13. Ремешок для запястья.
- IV. Клинический Комплект H200 Wireless S (подходит для ортезов размеров S и M) (при необходимости), в составе:
  1. Программатор клинициста с ПО H200 Wireless.
  2. Конфигурационный держатель со стилусом.
  3. Винты запястных вставок (9 шт./уп.) - 2 уп.
  4. Винты панели FPL (5 шт./уп.) - 2 уп.
  5. Винты тенара (5 шт./уп.) - 2 уп.
  6. Крестовая отвертка.
  7. Устройство зарядки программатора.
  8. Руководство для врача.
  9. Ремешок для запястья.
  10. Справочная карта для врача.
  11. Инструкция пользователя H200 Wireless.
  12. Справочная карта пользователей.
  13. FPL панели H200 Wireless: (набор из 7 шт.) левый/ правый.
  14. Покрытие для запястной вставки S, M (10 шт./уп.) - 2 уп.
  15. Вставка для FPL панели S, M (левая/правая).
  16. Тканевые электроды (6 шт./уп.).
  17. Тенары: L-M, S-M (левый/правый).
  18. Запястная вставка L-M, S-M, M-M (левая/правая).
- V. Клинический Комплект H200 Wireless L (подходит для ортеза L) (при необходимости), в составе:  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068973



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10569

Лист 3

1. Программатор клинициста с ПО H200 Wireless.
2. Конфигурационный держатель со стилусом.
3. Винты запястных вставок (9 шт./уп.) - 2 уп.
4. Винты панели FPL (5 шт./уп.) - 2 уп.
5. Винты тенара (5 шт./уп.) - 2 уп.
6. Крестовая отвертка.
7. Устройство зарядки программатора.
8. Руководство для врача.
9. Ремешок для запястья.
10. Справочная карта для врача.
11. Инструкция пользователя H200 Wireless.
12. Справочная карта пользователей.
13. FPL панели H200 Wireless размер L (набор из 7 шт.) левый/ правый.
14. Покрытие для запястной вставки размер L (10 шт./уп.) - 2 уп.
15. Вставка для FPL панели размер L (левая/правая).
16. Тканевые электроды (6 шт./уп.).
17. Тенары: размер L (левый/правый).
18. Запястная вставка S-L, M-L, L-L (левая/правая).

2

Информация получена от  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0068974