



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 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 автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), Россия, 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКЗОПЛАСТ" (ООО "ЭКЗОПЛАСТ"), Россия, 117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, помещ. 652

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34447/36468 от 09.07.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2020 года № 6338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 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 "ЭКЗОПЛАСТ", Россия, 115404, Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 9, помещ. X, ком. 16.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078241