



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.09.2019 № 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

ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России

Производитель

ООО "ЭКЗОПЛАСТ"

Место производства медицинского изделия

117513, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, помещ. 652

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7681

Вид медицинского изделия: 349710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.09.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.09.2019 № РЗН 2018/7681

Лист 2

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
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.09.2019 № РЗН 2018/7681

Лист 3

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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись