



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4296

На медицинское изделие

Стимулятор нейромышечный для терапевтического использования Galileo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Галилео-Мед"

(ООО "Галилео-Мед"), Россия, 117513, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4, корп. 1

Производитель

"Новотек Медикал ГмбХ", Германия,

Novotec Medical GmbH, Durlacher Strasse 35, 75172 Pforzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Novotec Medical GmbH, Durlacher Strasse 35, 75172 Pforzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9107/52495 от 29.10.2015

Вид медицинского изделия 228390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года № 5412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4296

Лист 1

На медицинское изделие

Стимулятор нейромышечный для терапевтического использования Galileo с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Galileo Med Basic, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med Basic.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (ДУ), не более 3 шт.
2. Пульт блока управления Control.
3. Опорная поверхность Galileo Delta A, 1900x600 мм.
4. Опорная поверхность Galileo Delta C, 1500x600 мм.
5. Система серводвигателя (не более 2 шт.), в составе:

- серводвигатель;
- пульт серводвигателя;
- кабель питания серводвигателя (220 V).

6. Фиксирующая система для туловища и ног, в составе:

- ремни фиксирующие для туловища, не более 2 шт.;
- ремни фиксирующие для ног, не более 2 шт.

II. Galileo Med M, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med M.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Опциональная стойка с поручнями, в составе:

- опциональная стойка;
- поручни, не более 2 шт.;
- опорная плита стойки.

2. Стойка автономной панели управления.

3. Панель управления автономная (малая).

4. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

III. Galileo Med L, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med L.

2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4296

Лист 2

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Опциональная стойка с поручнями:
 - опциональная стойка;
 - поручни, не более 2 шт.;
 - опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0021848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4296

Лист 2

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Опциональная стойка с поручнями:
 - опциональная стойка;
 - поручни, не более 2 шт.;
 - опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4296

Лист 2

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Опциональная стойка с поручнями:
 - опциональная стойка;
 - поручни, не более 2 шт.;
 - опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021848

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4296

Лист 2

3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (ДУ).
2. Пульт блока управления Control.
3. Ручки для транспортировки, (1 пара - 2 шт.).
4. Стойка автономной панели управления.
5. Панель управления автономная (малая).
6. Поручень дугообразный.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

IV. Galileo Med S, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med S.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Пульт блока управления Control.
2. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
3. Пульт дистанционного управления (ДУ).

V. Galileo Med M Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med M Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Принадлежности:

1. Опциональная стойка с поручнями:
 - опциональная стойка;
 - поручни, не более 2 шт.;
 - опорная плита стойки.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

VI. Galileo Med L Plus, в составе:

1. Тренировочная платформа Galileo Med L Plus.
2. Сетевой кабель (220v), не более 6 шт.
3. Кабель автономной панели управления (12v), не более 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке, в печатном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0021848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4296

Лист 3

Принадлежности:

1. Стойка автономной панели управления.
2. Панель управления автономная (большая).
3. Поручень дугообразный.
4. Пульт дистанционного управления (ДУ).
5. Ручки для транспортировки (1 пара - 2 шт.).
6. Пульт блока управления Control.
7. Ключи для автономной панели управления (1 комплект - 2 ключа).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021849