



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16547

На медицинское изделие

**Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата
Aidflex-X3 по ТУ 32.50.50-002-01428303-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Реафит" (ООО "Реафит"), Россия,
249034, Калужская область, г. Обнинск, пр-кт Маркса, д. 51, кв. 27**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Реафит" (ООО "Реафит"), Россия,
249034, Калужская область, г. Обнинск, пр-кт Маркса, д. 51, кв. 27**

Место производства медицинского изделия

**ООО "РЕКУЛ", Россия, 249091, Калужская область, г. Малоярославец,
ул. Дружбы, д. 8**

Номер регистрационного досье № РД-45416/79131 от 18.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Самойлова
А.В. Самойлова

0059595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16547

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата Aidflex-X3 по ТУ 32.50.50-002-01428303-2019, в составе:

I. Тренажер реабилитационный AidFlex X3, в составе:

1. Рама вертикализатора - 1 шт.
 2. Опора вертикализатора на колесах - 2 шт.
 3. Подъемный рычаг с поручнем (левый/правый) - 2 шт.
 4. Пульт управления Linak HB-31 - 1 шт.
 5. Электромеханический привод Linak LA40 - 1 шт. (при необходимости).
 6. Электромеханический привод Linak LA44 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Блок управления Linak C06 для актуатора Linak LA40 в комплекте с проводами - 1 шт. (при необходимости).
 8. Блок управления Linak C07 для актуатора Linak LA44 в комплекте с проводами - 1 шт. (при необходимости).
 9. Коленоупор с регулировкой по ширине, глубине и высоте - 2 шт. (при необходимости).
 10. Коленоупор с регулировкой по глубине и высоте - 2 шт. (при необходимости).
 11. Стоподержатель с быстрой фиксацией левый/правый - 2 шт. (при необходимости).
 12. Стоподержатель стандартный левый/правый - 2 шт. (при необходимости).
 13. Стол стандартный - 1 шт. (при необходимости).
 14. Стол с поручнями для рук - 1 шт. (при необходимости).
 15. Грудной упор - 1 шт. (при необходимости).
 16. Подъемный ремень под таз с регулировочными планками (большой) - 1 шт. (при необходимости).
 17. Подъемный ремень под таз с регулировочными планками (малый) - 1 шт. (при необходимости).
 18. Ремень-фиксатор для верхней части туловища (большой) - 1 шт. (при необходимости).
 19. Ремень-фиксатор для верхней части туловища (малый) - 1 шт. (при необходимости).
 20. Ремень-фиксатор для коленей - 2 шт. (при необходимости).
 21. Ремень-фиксатор для стоп - 2 шт. (при необходимости).
 22. Аккумуляторная батарея BA211611111 Linak - 1 шт. (при необходимости).
- II. Упаковка (коробка) - 1 шт.
III. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
IV. Паспорт на тренажер - 1 шт.
V. Паспорт на актуатор - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100703