



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2022 года № РЗН 2022/16874

На медицинское изделие

Аппарат для функциональной многоканальной электростимуляции
"Орторент ФЭС" по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"),
Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт.
подземный 1 эт. ком. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"),
Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт.
подземный 1 эт. ком. 215

Место производства медицинского изделия

ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская область, г. Подольск,
ул. Лобачева, д. 30Б

Номер регистрационного досье № РД-41643/33683 от 24.05.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2022 года № 2813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16874

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции "Орторент ФЭС" по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, в составе:

1. Блок электромиостимуляции - 1 шт.
2. Ремень для ношения блока электромиостимуляции - не более 2 шт.
3. Комплект датчиков измерения суставных углов, в составе:
 - 3.1. Датчик измерения суставных углов левый - не более 2 шт.
 - 3.2. Датчик измерения суставных углов правый - не более 2 шт.
4. Комплект фиксирующих ремней, в составе:
 - 4.1. Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья - не более 4 шт.
 - 4.2. Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья - не более 4 шт.
 - 4.3. Ремень для фиксации электродов на нижней части плеча - не более 2 шт.
 - 4.4. Ремень для фиксации электродов на верхней части плеча - не более 2 шт.
 - 4.5. Ремень для фиксации электродов на нижней части голени - не более 4 шт.
 - 4.6. Ремень для фиксации электродов на верхней части голени - не более 2 шт.
 - 4.7. Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра - не более 2 шт.
 - 4.8. Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра - не более 4 шт.
 - 4.9. Ремень для фиксации электродов на спине - не более 4 шт.
 - 4.10. Ремень для фиксации электродов на животе - не более 4 шт.
 - 4.11. Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени - не более 8 шт.
 - 4.12. Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре - не более 8 шт.
5. Кабель для подключения электродов - не более 6 шт.
6. Электроды - не более 100 шт.
7. Портативный компьютер (ноутбук) - 1 шт.
8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «КинЭС» - 1 шт.
9. Зарядное устройство - 1 шт.
10. Адаптер USB Bluetooth - 1 шт.
11. Ключ безопасности - 1 шт.
12. Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ - 1 шт.
14. Паспорт ОРТО.941514.023 ПС - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098331