



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2017 года № РЗН 2017/5821

На медицинское изделие
Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС" (ООО "БЕКА РУС"),
Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Производитель
"медика Медизинтехник ГмбХ", Германия,
medica Medizintechnik GmbH, Blumenweg 8, 88454 Hochdorf, Germany

Место производства медицинского изделия
medica Medizintechnik GmbH, Blumenweg 8, 88454 Hochdorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-15139/67998 от 13.01.2017

Вид медицинского изделия 120390

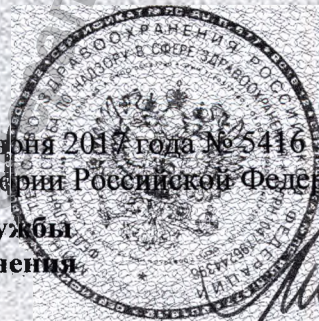
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5416
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашкин

0033123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года № РЗН 2017/5821

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer tigo Simple, в составе:

1. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer tigo Simple.

2. Кабель сетевой, длина 2 м.

3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Защита от опрокидывания инвалидной коляски, 2 шт./уп.

2. Педаль с коленом 110 мм, 2 шт./уп.

3. Педаль с бесступенчатой регулировкой колена, 2 шт./уп.

4. Фиксатор ступни прижимной на пружине, 2 шт./уп.

5. Опора для икр, 2 шт./уп.

6. Тренажер для рук.

7. Колено тренажера для рук длиной 75 мм, 2 шт./уп.

8. Колено тренажера для рук длиной 110 мм, 2 шт./уп.

9. Рукоятка-адаптер, 2 шт./уп.

10. Рукоятка терапевтическая, 2 шт./уп.

11. Подлокотник для рукоятки терапевтической, 2 шт./уп.

12. Подлокотник с упором для кисти, 2 шт./уп.

13. Манжета для подлокотника с упором для кисти, 2 шт./уп.

14. Подлокотник с упором для кисти и манжетой, 2 шт./уп.

15. Рукоятка для ослабленных рук, 2 шт./уп.

16. Перчатки для фиксации кисти.

17. Панель управления с дисплеем 2,7 дюйма.

18. Панель управления с дисплеем 10,4 дюйма.

19. Датчик ЧСС с ремнем.

20. Компьютер для групповой терапии.

21. Клавиатура.

22. Мышь.

II. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer tigo Full, в составе:

1. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer tigo Full.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5821

Лист 2

2. Кабель сетевой, длина 2 м.

3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Защита от опрокидывания инвалидной коляски, 2 шт./уп.

2. Педаль с коленом 110 мм, 2 шт./уп.

3. Педаль с бесступенчатой регулировкой колена, 2 шт./уп.

4. Фиксатор ступни прижимной, 2 шт./уп.

5. Опора для икр, 2 шт./уп.

6. Колено для рук длиной 75 мм, 2 шт./уп.

7. Рукоятка-адаптер, 2 шт./уп.

8. Подлокотник для рукоятки терапевтической, 2 шт./уп.

9. Подлокотник с упором для кисти, 2 шт./уп.

10. Манжета для подлокотника с упором для кисти, 2 шт./уп.

11. Подлокотник с упором для кисти и манжетой, 2 шт./уп.

12. Рукоятка для ослабленных рук, 2 шт./уп.

13. Перчатки для фиксации кисти.

14. Панель управления с дисплеем 2,7 дюйма.

15. Панель управления с дисплеем 5,7 дюйма.

16. Датчик ЧСС с ремнем.

17. Компьютер для групповой терапии.

18. Клавиатура.

19. Мышь.

III. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer Simple Pediatric, в составе:

1. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer Simple Pediatric.

2. Кабель сетевой, длина 2 м.

3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Защита от опрокидывания инвалидной коляски, 2 шт./уп.

2. Педаль с коленом 110 мм, 2 шт./уп.

3. Педаль с двухступенчатой регулировкой колена, 2 шт./уп.

4. Тренажер для рук.

5. Колено тренажера для рук длиной 75 мм, 2 шт./уп.

6. Колено тренажера для рук длиной 110 мм, 2 шт./уп.

7. Рукоятка-адаптер, 2 шт./уп.

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

М.А. Мурашко

0086433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5821

Лист 3

8. Рукоятка терапевтическая, 2 шт./уп.
9. Подлокотник для рукоятки терапевтической, 2 шт./уп.
10. Подлокотник с упором для кисти, 2 шт./уп.
11. Манжета для подлокотника с упором для кисти, 2 шт./уп.
12. Подлокотник с упором для кисти и манжетой, 2 шт./уп.
13. Рукоятка для ослабленных рук, 2 шт./уп.
14. Перчатки для фиксации кисти.
15. Панель управления с дисплеем 2,7 дюйма.
16. Панель управления с дисплеем 10,4 дюйма.
17. Датчик ЧСС с ремнем.
18. Компьютер для групповой терапии.
19. Клавиатура.
20. Мышь.

IV. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer tigo Pediatric, в составе:

1. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer tigo Pediatric.
2. Кабель сетевой, длина 2 м.
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Защита от опрокидывания инвалидной коляски, 2 шт./уп.
2. Педаль с коленом 110 мм, 2 шт./уп.
3. Педаль с двухступенчатой регулировкой колена, 2 шт./уп.
4. Колено для рук длиной 110 мм, 2 шт./уп.
5. Рукоятка-адантер, 2 шт./уп.
6. Подлокотник для рукоятки терапевтической, 2 шт./уп.
7. Подлокотник с упором для кисти, 2 шт./уп.
8. Манжета для подлокотника с упором для кисти, 2 шт./уп.
9. Подлокотник с упором для кисти и манжетой, 2 шт./уп.
10. Рукоятка для ослабленных рук, 2 шт./уп.
11. Перчатки для фиксации кисти.
12. Панель управления с дисплеем 2,7 дюйма.
13. Панель управления с дисплеем 2,7 дюйма.
14. Датчик ЧСС с ремнем.
15. Компьютер для групповой терапии.
16. Клавиатура.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036434

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5821

Лист 4

17. Мышь

V. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer Mobi, в составе:

1. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer Mobi.
2. Рукоятка для тренировки рук, 2 шт./уп.
3. Кабель сетевой, длина 5 м.
4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Перчатки для фиксации кисти.

VI. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer Activo, в составе:

1. Тренажер реабилитационный для восстановления функций верхних и нижних конечностей Thera-trainer Activo.
2. Рукоятка для тренировки рук, 2 шт./уп.
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Перчатки для фиксации кисти.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036435