



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18222

На медицинское изделие

Опора для стояния ТУ 32.50.22-002-28428403-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РТ"

(ООО "РТ"), Россия,

192241, Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 66, лит. А, эт. 3, пом. 360

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РТ"

(ООО "РТ"), Россия,

192241, Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 66, лит. А, эт. 3, пом. 360

Место производства медицинского изделия

ООО "РТ", Россия, 192241, Санкт-Петербург,

ул. Софийская, д. 66, лит. А, эт. 3, пом. 360

Номер регистрационного досье № РД-50890/53612 от 11.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8409
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18222

Лист 1

На медицинское изделие

Опора для стояния ТУ 32.50.22-002-28428403-2019, варианты исполнения:

1. Опора для стояния передне-заднеопорная с разведением ног RTX18, типоразмеры 1, 2, 3, в составе:

- рама на 4-х колесах - 1 шт.;
- площадка поддержки туловища - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища - 1 шт.;
- ремни для стоп - 4 шт.;
- система разведения каждой ноги - 2 шт.;
- крепление для упоров коленей - 2 шт.;
- упоры для коленей - 2 шт.;
- крепления для подножек - 2 шт.;
- подножка раздельная - 2 шт.;
- грудная поддержка - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный - 1 шт.;
- абдуктор заднеопорный - 1 шт.;
- поддержки плеч - 2 шт.;
- ложементы для ног - 2 шт.;
- шестигранный ключ на 3 мм - 1 шт.;
- шестигранный ключ на 4 мм - 1 шт.;
- шестигранный ключ на 6 мм - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 экз.

Принадлежности:

- увеличитель грудной поддержки (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- крепление для подголовника - 1 шт.;
- подголовник (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- стол (Размер 1, размер 2 или размер 3) - 1 шт.;
- боковые поддержки груди (Размер 1 или размер 2) - 2 шт.;
- держатели голеней (Размер 1, размер 2, размер 3 или размер 4) - 2 шт.;
- упор для таза (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.

2. Опора для стояния RTX1, типоразмеры 1, 2, 3, в составе:

- рама на 4-х колесах - 1 шт.;
- площадка поддержки туловища - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища - 1 шт.;
- ремни для стоп - 4 шт.;
- система разведения каждой ноги - 2 шт.;
- крепление для упоров коленей - 2 шт.;
- упоры для коленей - 2 шт.;
- крепления для подножек - 2 шт.;
- подножка раздельная - 2 шт.;
- грудная поддержка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0104352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18222

Лист 2

- абдуктор переднеопорный - 1 шт.;
- абдуктор заднеопорный - 1 шт.;
- поддержки плеч - 2 шт.;
- ложементы для ног - 2 шт.;
- шестигранный ключ на 3 мм - 1 шт.;
- шестигранный ключ на 4 мм - 1 шт.;
- шестигранный ключ на 6 мм - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 экз.

Принадлежности:

- увеличитель грудной поддержки (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- крепление для подголовника - 1 шт.;
- подголовник (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- стол (Размер 1, размер 2 или размер 3) - 1 шт.;
- боковые поддержки груди (Размер 1 или размер 2) - 2 шт.;
- держатели голеней (Размер 1, размер 2, размер 3 или размер 4) - 2 шт.;
- упор для таза (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.

3. Опора для стояния активная РТХА, типоразмеры 1, 2, 3, в составе:

- рама на 4-х колесах - 1 шт.;
- площадка поддержки туловища - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища - 1 шт.;
- ремни для стоп - 4 шт.;
- система разведения каждой ноги - 2 шт.;
- крепление для упоров коленей - 2 шт.;
- упоры для коленей - 2 шт.;
- крепления для подножек - 2 шт.;
- подножка раздельная - 2 шт.;
- грудная поддержка - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный - 1 шт.;
- абдуктор заднеопорный - 1 шт.;
- поддержки плеч - 2 шт.;
- ложементы для ног - 2 шт.;
- шестигранный ключ на 3 мм - 1 шт.;
- шестигранный ключ на 4 мм - 1 шт.;
- шестигранный ключ на 6 мм - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 экз.

Принадлежности:

- увеличитель грудной поддержки (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- крепление для подголовника - 1 шт.;
- подголовник (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- стол (Размер 1, размер 2 или размер 3) - 1 шт.;
- боковые поддержки груди (Размер 1 или размер 2) - 2 шт.;

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



А.В. Самойлова

0104349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18222

Лист 3

- держатели голеней (Размер 1, размер 2, размер 3 или размер 4) - 2 шт.;
- упор для таза (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.
- 4. Опора для стояния активная RTXS, типоразмеры 1, 2, 3, в составе:
 - рама на 4-х колесах - 1 шт.;
 - площадка поддержки туловища - 1 шт.;
 - широкий ремень для туловища - 1 шт.;
 - ремни для стоп - 4 шт.;
 - система разведения каждой ноги - 2 шт.;
 - крепление для упоров коленей - 2 шт.;
 - упоры для коленей - 2 шт.;
 - крепления для подножек - 2 шт.;
 - подножка раздельная - 2 шт.;
 - грудная поддержка - 1 шт.;
 - абдуктор переднеопорный - 1 шт.;
 - абдуктор заднеопорный - 1 шт.;
 - поддержки плеч - 2 шт.;
 - ложементы для ног - 2 шт.;
 - шестигранный ключ на 3 мм - 1 шт.;
 - шестигранный ключ на 4 мм - 1 шт.;
 - шестигранный ключ на 6 мм - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 экз.

Принадлежности:

- увеличитель грудной поддержки (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- крепление для подголовника - 1 шт.;
- подголовник (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.;
- стол (Размер 1, размер 2 или размер 3) - 1 шт.;
- боковые поддержки груди (Размер 1 или размер 2) - 2 шт.;
- держатели голеней (Размер 1, размер 2, размер 3 или размер 4) - 2 шт.;
- упор для таза (Размер 1 или размер 2) - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104350