



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5537

На медицинское изделие

Комплекс реабилитационный для локомоторной терапии (восстановления двигательной активности и навыков ходьбы) LokoHelp с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Парабел с.р.о.", Чешская Республика,
Parabel s.r.o., Padělky 192, 763 17 Lukov, Czech Republic**

Производитель

**"Парабел с.р.о.", Чешская Республика,
Parabel s.r.o., Padělky 192, 763 17 Lukov, Czech Republic**

Место производства медицинского изделия

Parabel s.r.o., Padělky 192, 763 17 Lukov, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-10252/5375 от 09.02.2016

Вид медицинского изделия **147370**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4440**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2017 года № 2126
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0030907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5537

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс реабилитационный для локомоторной терапии (восстановления двигательной активности и навыков ходьбы) LokoHelp с принадлежностями, вариант исполнения:

I. LOKOSTATION в составе:

1. Блок питания LokoHelp - 1 шт.
2. Тренажер ходьбы LokoHelp Gait Trainer Pedago LH 300 M - 1 шт.
3. Тренажер ходьбы LokoHelp Gait Trainer Pedago LH 400 M - 1 шт.
4. Устройство управления скоростью тренажера ходьбы LokoHelp Pedago - 1 шт.
5. Резиновая лента для фиксации бедер - 1 шт.
6. Фиксаторы ног детские - 1 пара.
7. Фиксаторы ног взрослые, размеры S - 1 пара.
8. Фиксаторы ног взрослые, размер M - 1 пара.
9. Фиксаторы ног взрослые, размер L - 1 пара.
10. Фиксаторы ног взрослые, размер XL - 1 пара.
11. Сбруя (ремни безопасности) детские - 1 пара.
12. Сбруя (ремни безопасности) размер S - 1 шт.
13. Сбруя (ремни безопасности) размер M - 1 шт.
14. Сбруя (ремни безопасности) размер L - 1 шт.
15. Сбруя (ремни безопасности) размер XL - 1 шт.)
16. Электрический подъемник пациента Elveta - 1 шт.)
17. Опорная рама - 1 шт.
18. Подъемная стрела - 1 шт.
19. Траверса подъемной стрелы - 1 шт.
20. Такелажная траверса - 1 шт.
21. Бандажи для корректировки центра тяжести пациента - 1 шт.
22. Кабель питания для тренажера ходьбы LokoHelp Gait Trainer Pedago - 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Набор приводных цепей для тренажера ходьбы LokoHelp Gait Trainer Pedago - не более 5 шт.
2. Специальная смазка для тренажера ходьбы LokoHelp Gait Trainer Pedago - не более 10 шт.
3. Сиденья для врача - не более 10 шт.
4. Пандус - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033453