



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

На медицинское изделие

Опора для стояния по ТУ 32.50.22-002-28428403-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РТ"

(ООО "РТ"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РТ"

(ООО "РТ"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

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

Номер регистрационного досье № РД-57622/68289 от 28.08.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6313

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073261

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

Лист 1

На медицинское изделие

Опора для стояния по ТУ 32.50.22-002-28428403-2022, варианты исполнения:

1. Опора для стояния передне-заднеопорная с разведением ног RTX18 (типоразмеры: размер 1, размер 2, размер 3), состав изделия:

- рама на 4-х колесах с системой разведения каждой ноги, с площадкой поддержки туловища, с креплениями для упоров коленей, и креплениями для подножек - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища - 1 шт.;
- ремни для стоп - 4 шт.;
- упоры для коленей - 2 шт.;
- подножка раздельная - 2 шт.;
- грудная поддержка - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный - 1 шт.;
- упор для таза - 1 шт.;
- стол - 1 шт.;
- крепление для стола - 1 шт.;
- боковые поддержки туловища - 2 шт.;
- подголовник - 1 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) - 1 шт.;
- увеличитель грудной поддержки (размер 2) - 1 шт.;
- увеличитель грудной поддержки (размер 3) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 1) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 2) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 3) - 1 шт.;
- подголовник мягкий (размер 1) - 1 шт.;
- подголовник мягкий (размер 2) - 1 шт.;
- подголовник анатомический (размер 1) - 1 шт.;
- подголовник анатомический (размер 2) - 1 шт.;
- подголовник адаптивный - 1 шт.;
- крепление заднее для анатомического\адаптивного подголовника - 1 шт.;
- крепление переднее для анатомического\адаптивного подголовника - 1 шт.;
- стол (размер 1) - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

Лист 2

- стол (размер 2) - 1 шт.;
 - стол (размер 3) - 1 шт.;
 - стол с лотком - 1 шт.;
 - боковые поддержки туловища (размер 1) - 2 шт.;
 - боковые поддержки туловища (размер 2) - 2 шт.;
 - фиксатор крепления боковых поддержек - 2 шт.;
 - фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 1) - 1 шт.;
 - фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 2) - 1 шт.;
 - фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 3) - 1 шт.;
 - держатели голеней, (размер 1) - 2 шт.;
 - держатели голеней, (размер 2) - 2 шт.;
 - держатели голеней, (размер 3) - 2 шт.;
 - площадка поддержки туловища (размер 1) - 1 шт.;
 - площадка поддержки туловища (размер 2) - 1 шт.;
 - площадка поддержки туловища (размер 3) - 1 шт.;
 - абдуктор переднеопорный (размер 1) - 1 шт.;
 - абдуктор переднеопорный (размер 2) - 1 шт.;
 - абдуктор переднеопорный (размер 3) - 1 шт.;
 - упор для таза (размер 1) - 1 шт.;
 - упор для таза (размер 2) - 1 шт.;
 - поддержка таза (размер 1) - 1 шт.;
 - поддержка таза (размер 2) - 1 шт.;
 - абдуктор заднеопорный - 1 шт.;
 - грудная поддержка переднеопорная (размер 1) - 1 шт.;
 - грудная поддержка переднеопорная (размер 2) - 1 шт.;
 - грудная поддержка переднеопорная (размер 3) - 1 шт.;
 - грудная поддержка заднеопорная (размер 1) - 1 шт.;
 - грудная поддержка заднеопорная (размер 2) - 1 шт.;
 - грудная поддержка заднеопорная (размер 3) - 1 шт.;
 - ложементы для ног - 2 шт.;
 - подножка раздельная (размер 1) - 2 шт.;
 - подножка раздельная (размер 2) - 2 шт.;
 - амортизатор - 1 шт.;
 - подлокотник - 2 шт.
2. Опора для стояния RTX1 (типоразмеры: размер 1, размер 2, размер 3, размер 4), состав изделия:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128488

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

Лист 3

- рама на 4-х колесах, с площадкой поддержки туловища, с креплениями для упоров коленей, и креплениями для подножек - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища - 1 шт.;
- ремни для стоп - 4 шт.;
- упоры для коленей - 2 шт.;
- площадка с подножкой раздельной - 2 шт.;
- абдуктор заднеопорный - 1 шт.;
- боковые поддержки туловища - 2 шт.;
- подголовник мягкий - 1 шт.;
- стол - 1 шт.;
- крепление стола - 1 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) - 1 шт.;
- увеличитель грудной поддержки (размер 2) - 1 шт.;
- увеличитель грудной поддержки (размер 3) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 1) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 2) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 3) - 1 шт.;
- подголовник мягкий (размер 1) - 1 шт.;
- подголовник мягкий (размер 2) - 1 шт.;
- подголовник анатомический (размер 1) - 1 шт.;
- подголовник анатомический (размер 2) - 1 шт.;
- подголовник адаптивный - 1 шт.;
- крепление заднее для анатомического/адаптивного подголовника - 1 шт.;
- крепление переднее для анатомического/адаптивного подголовника - 1 шт.;
- стол (размер 1) - 1 шт.;
- стол (размер 2) - 1 шт.;
- стол (размер 3) - 1 шт.;
- стол (размер 4) - 1 шт.;
- стол с лотком - 1 шт.;
- боковые поддержки груди (размер 1) - 2 шт.;
- боковые поддержки груди (размер 2) - 2 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

Лист 4

- фиксатор крепления боковых поддержек - 2 шт.;
 - фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 1) - 1 шт.;
 - фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 2) - 1 шт.;
 - фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 3) - 1 шт.;
 - держатели голеней, (размер 1) - 2 шт.;
 - держатели голеней, (размер 2) - 2 шт.;
 - держатели голеней, (размер 3) - 2 шт.;
 - площадка поддержки туловища (размер 1) - 1 шт.;
 - площадка поддержки туловища (размер 2) - 1 шт.;
 - площадка поддержки туловища (размер 3) - 1 шт.;
 - площадка поддержки туловища (размер 4) - 1 шт.;
 - абдуктор переднеопорный (размер 1) - 1 шт.;
 - абдуктор переднеопорный (размер 2) - 1 шт.;
 - абдуктор переднеопорный (размер 3) - 1 шт.;
 - упор для таза (размер 1) - 1 шт.;
 - упор для таза (размер 2) - 1 шт.;
 - поддержка таза (размер 1) - 1 шт.;
 - поддержка таза (размер 2) - 1 шт.;
 - абдуктор заднеопорный - 1 шт.;
 - грудная поддержка переднеопорная (размер 1) - 1 шт.;
 - грудная поддержка переднеопорная (размер 2) - 1 шт.;
 - грудная поддержка переднеопорная (размер 3) - 1 шт.;
 - грудная поддержка заднеопорная (размер 1) - 1 шт.;
 - грудная поддержка заднеопорная (размер 2) - 1 шт.;
 - грудная поддержка заднеопорная (размер 3) - 1 шт.;
 - подножка раздельная (размер 1) - 2 шт.;
 - подножка раздельная (размер 2) - 2 шт.;
 - амортизатор - 1 шт.;
 - подлокотник - 2 шт.
3. Опора для стояния активная РТХА (типоразмеры: размер 1, размер 2, размер 3, размер 4), состав изделия:
- рама на 4-х колесах, с системой ручных тормозов, с раздельной поддержкой туловища, с креплениями для упоров коленей, и креплениями для подножек - 1 шт.;
 - большие съемные колеса - 2 шт.;
 - широкий ремень для туловища - 1 шт.;
 - ремни для стоп - 4 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128480

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

Лист 5

- упоры для коленей - 2 шт.;
- площадка с подножкой раздельной - 2 шт.;
- абдуктор переднеопорный - 1 шт.;
- упор для таза - 1 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:

- широкий ремень для туловища (размер 1) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 2) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 3) - 1 шт.;
- подголовник анатомический (размер 1) - 1 шт.;
- подголовник анатомический (размер 2) - 1 шт.;
- подголовник адаптивный - 1 шт.;
- крепление переднее для анатомического/адаптивного подголовника - 1 шт.;
- стол (размер 1) - 1 шт.;
- стол (размер 2) - 1 шт.;
- стол (размер 3) - 1 шт.;
- стол (размер 4) - 1 шт.;
- стол с лотком - 1 шт.;
- крепление для стола - 1 шт.;
- держатели голеней, (размер 1) - 2 шт.;
- держатели голеней, (размер 2) - 2 шт.;
- держатели голеней, (размер 3) - 2 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 1) - 1 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 2) - 1 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 3) - 1 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 4) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 1) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 2) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 3) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 4) - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный (размер 1) - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный (размер 2) - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный (размер 3) - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128491

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

Лист 6

- упор для таза (размер 1) - 1 шт.;
- упор для таза (размер 2) - 1 шт.;
- поддержка таза (размер 1) - 1 шт.;
- поддержка таза (размер 2) - 1 шт.;
- поддержка таза (размер 3) - 1 шт.;
- упор живота - 1 шт.;
- подножка раздельная (размер 1) - 2 шт.;
- подножка раздельная (размер 2) - 2 шт.;
- амортизатор - 1 шт.;
- подлокотник - 2 шт.

4. Опора для стояния RTXS, (типоразмеры: размер 1, размер 2, размер 3, размер 4), состав изделия:

- рама на 4-х колесах, с площадкой качения и подножками и системой блокировки качения - 1 шт.;
- центральная стойка - 1 шт.;
- раздельная поддержка туловища - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища - 1 шт.;
- ремни для стоп - 4 шт.;
- крепления для упоров коленей - 2 шт.;
- упоры для коленей - 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:

- центральная стойка (размер 1) - 1 шт.;
- центральная стойка (размер 2) - 1 шт.;
- центральная стойка (размер 3) - 1 шт.;
- центральная стойка (размер 4) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 1) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 2) - 1 шт.;
- широкий ремень для туловища (размер 3) - 1 шт.;
- стол (размер 1) - 1 шт.;
- стол (размер 2) - 1 шт.;
- стол (размер 3) - 1 шт.;
- стол (размер 4) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18222

Лист 7

- стол с лотком - 1 шт.;
- крепление для стола - 1 шт.;
- держатели голеней, (размер 1) - 2 шт.;
- держатели голеней, (размер 2) - 2 шт.;
- держатели голеней, (размер 3) - 2 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 1) - 1 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 2) - 1 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 3) - 1 шт.;
- раздельная поддержка туловища (размер 4) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 1) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 2) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 3) - 1 шт.;
- круговая поддержка туловища (размер 4) - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный (размер 1) - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный (размер 2) - 1 шт.;
- абдуктор переднеопорный (размер 3) - 1 шт.;
- крепление абдуктора - 1 шт.;
- упор для таза (размер 1) - 1 шт.;
- упор для таза (размер 2) - 1 шт.;
- поддержка таза (размер 1) - 1 шт.;
- поддержка таза (размер 2) 1 шт.;
- поддержка таза (размер 3) - 1 шт.;
- подножка раздельная (размер 1) - 2 шт.;
- подножка раздельная (размер 2) - 2 шт.;
- подлокотник - 2 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128493