



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2021/13642

На медицинское изделие

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот"
по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"
(ООО "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"), Россия,
125212, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский,
б-р Кронштадтский, д. 7А, стр. 2, помещ. 2/1, ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"
(ООО "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ"), Россия,
125212, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский,
б-р Кронштадтский, д. 7А, стр. 2, помещ. 2/1, ком. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ", Россия, 400011, г. Волгоград,
ул. Электrolесовская, д. 55

Номер регистрационного досье № РД-69466/15087 от 16.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2025 года № 3382
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082676

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года

№ РЗН 2021/13642

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот"
по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020, в составе:

I. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот", варианты исполнения:

1. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот 1", в составе:

1.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 70 до 100 см, в сборе - 1 шт.

1.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 30 кг - 1 шт.

1.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.

1.4. Столик - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Тяги для стимуляции движения - 2 шт. (при необходимости).

2. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот 2", в составе:

2.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 100 до 140 см, в сборе - 1 шт.

2.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 40 кг - 1 шт.

2.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.

2.4. Столик - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Тяги для стимуляции движения - 2 шт. (при необходимости).

3. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) "ЭкзоБот 3":

3.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 140 до 170 см, в сборе - 1 шт.

3.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 80 кг - 1 шт.

3.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.

3.4. Столик - 1 шт. (при необходимости).

3.5. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).

3.6. Тяги для стимуляции движения - 2 шт. (при необходимости).

II. Ключи для сборки аппарата:

1. Специальный ключ для затягивания круглых шлицевых гаек осей - 2 шт.

2. Ключ шестигранный №5 для регулировки вылета передних колёс - 1 шт.

3. Ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX25 - 1 шт.

4. Ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX30 - 1 шт.

III. Руководство пользователя - 1 шт.

IV. Паспорт - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0161353