



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12820

На медицинское изделие

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Комплексная гарантированная безопасность" (ООО "КГБ"), Россия,
196233, Санкт-Петербург, ул. Типанова, д. 30, лит. А**

Производитель

**"ХАНМЕД Ко., Лтд.", Корея,
HANMED Co., Ltd., B-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon,
Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**HANMED Co., Ltd., B-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon,
Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-31005/3650 от 27.01.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0053621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12820

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии,
в составе:

1. Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе - 1 шт., в составе:

1.1. Фундаментная рама - 1 шт.

1.2. Стойка - 1 шт.

1.3. Крышка мотора - 2 шт.

1.4. Основная круговая рама - 1 шт.

1.5. Круговая рама 1 - 1 шт.

1.6. Круговая рама 2 - 1 шт.

1.7. Круговая рама 3 - 1 шт.

1.8. Боковая рама 1 - 1 шт.

1.9. Боковая рама 2 - 1 шт.

1.10. Тракция тазобедренного отдела - 1 шт.

1.11. Датчик рукоятки - 1 шт.

1.12. Верхняя пластина - 1 шт.

1.13. Верхний колпак - 1 шт.

1.14. Соединительный колпак - 4 шт.

1.15. Боковая крышка - 2 шт.

1.16. Мини-монитор - 1 шт.

1.17. Круговая крышка - 8 шт.

1.18. Болт - 30 шт.

1.19. Аварийный выключатель - 1 шт.

1.20. Пластина для рукоятки - 1 шт.

2. Блок управления - 1 шт.

3. Компакт-диск с программным обеспечением "3D NEWTON" - 1 шт.

4. Сетевой кабель - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

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



Д.В. Пархоменко

0075304