



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4790

На медицинское изделие

Эргометры h/p/cosmos с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"х/п/ космос спорте энд медикал гмбх", Германия,

h/p/cosmos sports & medical gmbh, Am Sportplatz 8, 83365 Nussdorf - Traunstein,
Germany

Производитель

"х/п/ космос спорте энд медикал гмбх", Германия,

h/p/cosmos sports & medical gmbh, Am Sportplatz 8, 83365 Nussdorf - Traunstein,
Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13316/42270 от 21.09.2016

Вид медицинского изделия 147370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2016 года № 10352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4790

Лист 1

На медицинское изделие

Эргометры h/p/cosmos с принадлежностями:

1. mercury, мод.: lt med 4.0, med 4.0, lt 4.0, 4.0.
2. stratos, мод.: lt med 4.0, med 4.0, lt 4.0, 4.0.
3. stellar, мод.: lt med 4.0, med 4.0, lt 4.0, 4.0.
4. quasar, мод.: lt med 4.0, med 4.0, lt 4.0, 4.0.
5. pulsar, мод.: lt 4.0, 4.0, lt 3p 4.0, 3p 4.0.
6. Kistler Gaitway, мод.: II F, II S.
7. venus, мод.: 4.0 200/75, 4.0 200/75r, 4.0 200/100, 4.0 200/100r.
8. saturn, мод.: 4.0 250/75, 4.0 250/75r, 4.0 250/100, 4.0 250/100r, 4.0 250/125r, 4.0 300/75, 4.0 300/75r, 4.0 300/100, 4.0 300/100r, 4.0 300/125r, 4.0 300/150r, 4.0 300/175r, 4.0 300/200r.
9. orbiter, мод.: 4.0 400/195, 4.0 400/195r.
10. discovery, мод.: 4.0, med 4.0.
11. comet, мод.: 3.0, 3p 3.0.
12. cyclus 2.

Принадлежности:

1. Терминал пользователя с клавиатурой и дисплеями.
2. Терминал пользователя MCU4: обратно прикрепляемый; для дистанционного управления.
3. Дуга безопасности с креплением и грудным ремнем.
4. Перилы: короткие с 1 опорой; длинные с 2 опорами; регулируемые.
5. Перилы съемные: pulsar, venus, saturn.
6. Поперечина перил: quasar, pulsar, venus, saturn.
7. Перила "скорость".
8. Поперечина "скорость".
9. Перилы для подъема инвалидного кресла.
10. Приемник ЧСС Polar беспроводной (каждый сердечный цикл).
11. Ремень для талии для безопасной остановки с переключателем.
12. Ремень для талии к модели comet.
13. Ремень грудной для дуги безопасности (размеры S, M или L).
14. Второй интерфейсный порт COM2 с протоколом интерфейса coscom.
15. Устройство обратного вращения ленты (спуск с горы).
16. Устройство заданной специальной скорости: 0 - 10 км/ч; 0 - 30 км/ч; 0 - 40 км/ч; 0 - 45 км/ч; 0 - 50 км/ч; 0 - 60 км/ч; 0 - 80 км/ч.
17. Калибровочная доска h/p/cosmos: "фронтальная", "сагиттальная".
18. Камера-стойка освещения регулируемая со штативом, источая подсветку: "фронтальная", 150см, "сагиттальная", 100см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4790

Лист 2

19. Камкордер 3CCD.
20. Набор безопасных кабелей для видеокамер.
21. Стальная гибкая линейка.
22. Лактатный тестметр: h/p/cosmos sirius, lactate pro.
23. Лактатные тест-полоски: h/p/cosmos sirius, lactate pro.
24. ПК интерфейсный кабель h/p/cosmos sirius.
25. Программное обеспечение h/p/cosmos: para graphics, para analysis 2.0 "standard", para analysis 2.0 "professional", para motion "basic", para motion "standard", para motion "professional"; para control.
26. Программно-аппаратное обеспечение MCU4 EPROM.
27. Программные модули: дисплея MCU4-MCU5; управления MCU4.
28. Кабель интерфейсный RS232: 5м, 10м, 15м.
29. Конвертеры: RS232 для принтера; интерфейса USB/RS232.
30. Подвижная ручка для монитора.
31. ПК h/p/cosmos satellite PC med.
32. Переносной ПК h/p/cosmos satellite Notebook.
33. Устройство печати h/p/cosmos satellite на лазерном принтере, опции распечатки: цветная, черно-белая.
34. Тележки металлические: для ПК; для принтера.
35. Кабель заземления.
36. Устройство поддержки для рук со шкалой и стыками: 10°, 0°.
37. Дополнительная клавиатура 6 кнопок/2м кабель с соединителем.
38. Дополнительная кнопка остановки: правая; левая.
39. Крепеж для дополнительной клавиатуры.
40. Задний терминал панели для дополнительной клавиатуры.
41. Каркас передней панели с гнездом для дополнительной клавиатуры.
42. Система снижения веса h/p/cosmos: 35, 70 и 160кг.
43. Компрессор для системы снижения веса: 70 и 160кг.
44. Крепление для системы снижения веса: большое, среднее, малое, экстра- малое.
45. Кабели для системы снижения веса h/p/cosmos.
46. Стабилизатор инвалидного кресла/крепление: 200, 250, 300см.
47. Защитный мат для пола: 150/50, 170/65, 190/65см.
48. Канат для h/p/cosmos comet, 180м.
49. Подножка-ступень "скорость".
50. Блок управления Асси MCU4 2.4В.
51. Приводной мотор 150/50.
52. Мотор подъема: 150/50, 170/65, 190/65.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026549

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4790

Лист 3

- 53. Передний вал 150/50.
 - 54. Инвертер частоты FR-A024: 2.2 кВ, 5.5кВ, 7.5кВ, 11кВ.
 - 55. Тормозной резистор: 5.5 кВ, 7.5кВ, 11кВ.
 - 56. Бегущая лента для тредмилла: 150/50, 170/65, 190/65, 200-100, 200-100r, 200-75, 200, 75r, 250-100, 250-100r, 250-125, 250-125r, 250-75, 250-75r, 300-100, 300-100r, 300-125, 300-125r, 300-75, 300-75r.
 - 57. Специальная бегущая лента: для велосипеда; усиленная для лыжных палок.
 - 58. Переключатель обратного вращения ленты для модуля MCU4.
 - 59. Источник питания: 230 В AC/24VAC.12VDC, 230VAC-12VDC, 230VAC-24VDC 2,5A.
 - 60. Трансформатор изолирующий: 2500 VA 100/230, 2000VA/100V, 2000 VA 230/230, 3000VA 230 V, 3600VA 230 V.
 - 61. Приводной вал: 170 и 190/65 25км/ч и 170&190/65 40км/ч.
 - 62. Ремкомплект для датчика скорости-подъема.
 - 63. Датчик скорости ZH10 с кабелем.
 - 64. Масляный насос 24В для смазки эргометра.
 - 65. Расширитель (эластический канат) для comet.
 - 66. Рычаг для поддержки расширения.
 - 67. Масло для смазки бегущей ленты (стартовый набор).
- Место производства:
- 1. h/p/cosmos.sports & medical gmbh, Am Sportplatz 8, 83365 Nussdorf - Traunstein, Germany.
 - 2. zebris Medical GmbH, Max-Eyth-Weg 43, 88316 Isny im Allgäu, Germany.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026548