Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:01 29.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202401;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 140680;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8077 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02918498);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.02.2019;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.07.2026;

7. Период действия версии: с 28.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Система роботизированная Gloreha для функциональной терапии верхних конечностей, с принадлежностями
I. Система роботизированная Gloreha для функциональной терапии верхних конечностей, вариант исполнения Gloreha Professional 2 в составе:
1. Блок аппарата базовый Gloreha - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Сетевой кабель - 1 шт.
4. Компьютерный модуль Gloreha с блоком питания - 1 шт.
5. Чехол на ладонь левой руки (размеры: XXS, XS-S, M-L, XL) (при необходимости).
6. Чехол на ладонь правой руки (размеры: XXS, XS-S, M-L, XL) (при необходимости).
7. Комплект чехлов для пальцев (чехол для 4-х пальцев + чехол для большого пальца) для левой руки (размеры: XXS, XS, S, M, L, XL) (при необходимости).
8. Комплект чехлов для пальцев (чехол для 4-х пальцев + чехол для большого пальца) для правой руки (размеры: XXS, XS, S, M, L, XL) (при необходимости).

9. Сенсорная перчатка для левой руки (размеры: XXS, XS, S, M, L, XL) (при необходимости).
10. Сенсорная перчатка для правой руки (размеры: XXS, XS, S, M, L, XL) (при необходимости).
11. Электронный блок сенсорной перчатки (при необходимости).
12. Сенсорный кабель перчатки размер 2" (при необходимости).
13. Сенсорный кабель перчатки размер 3" (при необходимости).
14. Сенсорный кабель перчатки размер 4" (при необходимости).
15. Кабель USB (при необходимости).
16. Дужки для пальцев (при необходимости).
17. Наконечники для пальцев (размеры: 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4) (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Принадлежности:
1. Подставка для предплечья.
2. Стойка подставки для предплечья.
3. Основание стойки подставки для предплечья.
4. Подставка для предплечья подвижная левая.
5. Подставка для предплечья подвижная правая.
6. Пластина для поддержки запястья (размеры: Small, Large) - не более 2 шт.
7. Стол Gloreha.
8. Опоры стола Gloreha - не более 4 шт.
9. Тросы с креплениями для управления пальцами - не более 5 комплетов.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БТЛ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125284, ГОРОД МОСКВА,ПРОСПЕКТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, ДОМ 35, СТРОЕНИЕ 2, ПОМЕЩЕНИЕ XVIII;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125284, ГОРОД МОСКВА,ПРОСПЕКТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, ДОМ 35, СТРОЕНИЕ 2, ПОМЕЩЕНИЕ XVIII;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: «IDROGENET Srl» (Идродженет Срл);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 246 Monsuello Street, 25065, Lumezzane (BS), Italy;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 246 Monsuello Street, 25065, Lumezzane (BS), Italy;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Италия;

17. ОКП/ОКПД2: 32.30.14.130;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система роботизированная Gloreha для функциональной терапии верхних конечностей, с принадлежностями (в дальнейшем - система Gloreha) предназначена для разработки (сгибание и разгибание пястно-фаланговых, проксимальных межфаланговых и дистальных межфаланговых суставов руки) продолжительного пассивного, активно-пассивного, активного движения.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 293300;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: «IDROGENET Srl» (Идродженет Срл), Via Repubblica, 25/a, I-25065 Lumezzane (BS), Italy;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
293300	I. Система роботизированная Gloreha для функциональной терапии верхних конечностей, вариант исполнения Gloreha Professional 2

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11