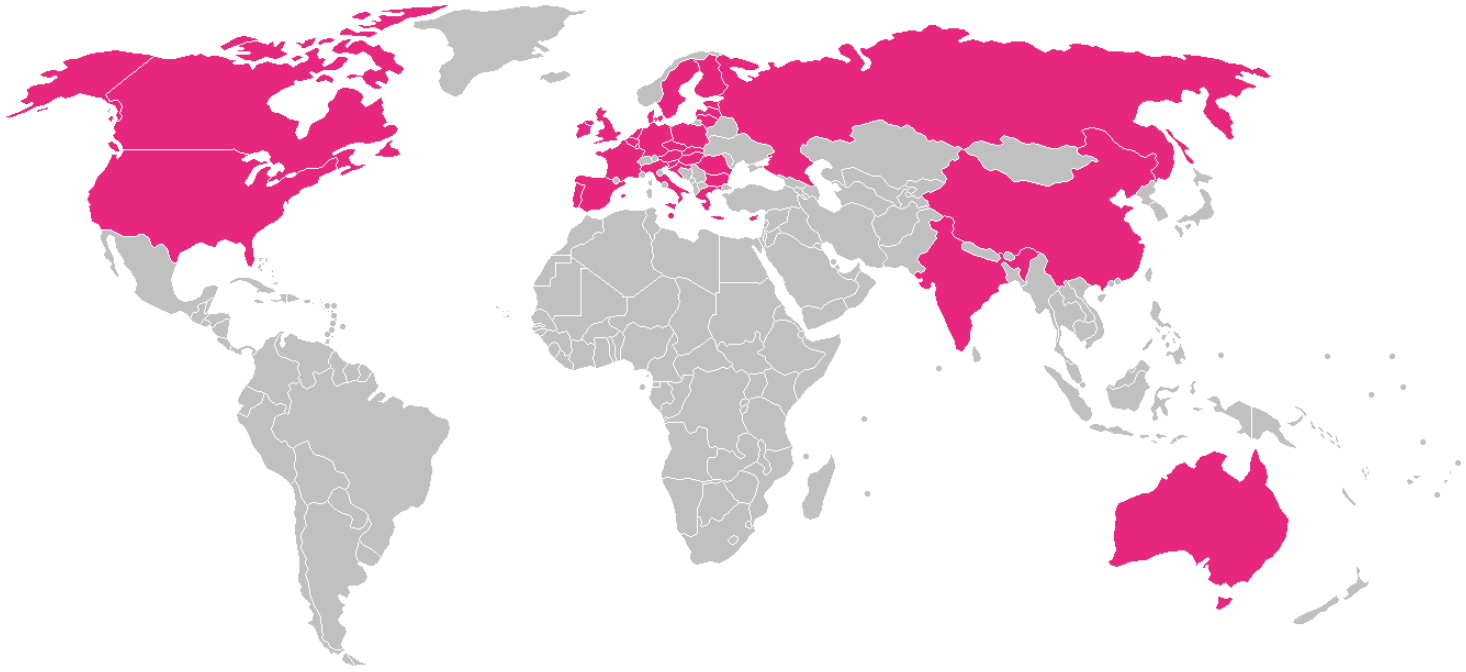
EXOATLET

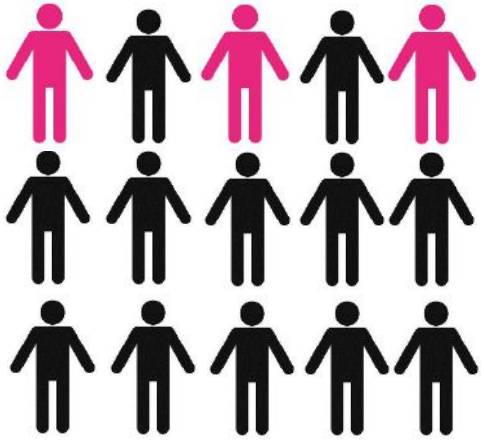
It All Begins with The First Step

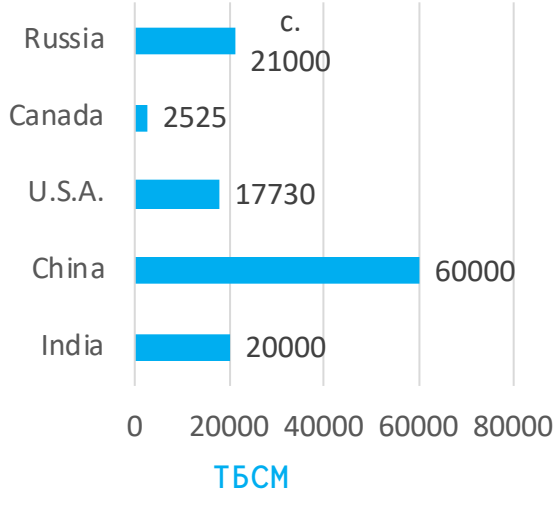
Экзоскелеты для медицинской и социальной реабилитации

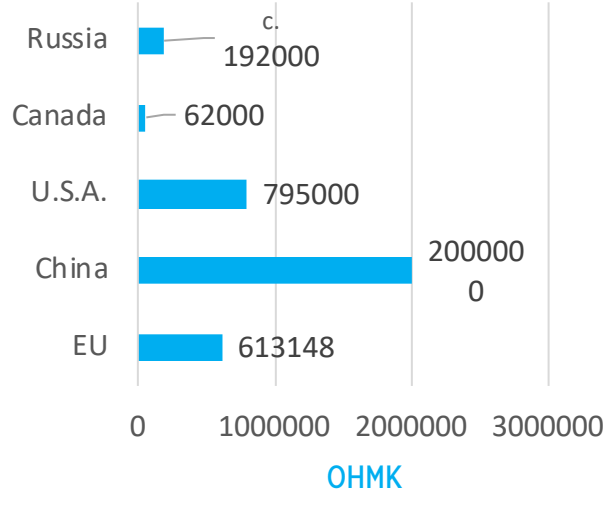


Популяция

> 7,5 млрд







23% людей имеют локомоторные нарушения в мире

460151 людей имеют локомоторные нарушения в России (2018г)

Источники:

SCI:

https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(09)70162-0/fulltext
https://www.researchgate.net/publication/289699662_Epidemiology_of_spinal_cord_injuries_Indian_perspective
https://www.nscisc.uab.edu/Public/Facts%20and%20Figures%202019%20-%20Final.pdf
https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/spinal-cord-injury-20131202/en/
https://oks.ru/folder/13964

Stroke:

https://www.stroke.org.uk/sites/default/files/the_burden_of_stroke_in_europe_-_challenges_for_policy_makers.pdf
https://www.cdc.gov/stroke/facts.htm
https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(18)30500-3/fulltext?rss=yes
https://www.heartandstroke.ca/-/media/pdf-files/canada/stroke-report/strokereport2018.ashx
https://oks.ru/folder/13964

Confidential & proprietary

EXOATLET Sk Skolkovo

ЭКЗОРЕАБИЛИТАЦИЯ

НЕПРЕРЫВНЫЙ ДЛИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕСС, СОЧЕТАЮЩИЙ ХОДЬБУ В ЭКЗОСКЕЛЕТЕ С ДРУГИМИ РЕАБИЛИТАЦИОННЫМИ МЕТОДИКАМИ, КОТОРЫЙ ПРИВОДИТ К УЛУЧШЕНИЮ САМОЧУВСТВИЯ ПАЦИЕНТОВ, К ЧАСТИЧНОМУ ИЛИ ДАЖЕ ПОЛНОМУ ВОССТАНОВЛЕНИЮ СПОСОБНОСТИ ХОДИТЬ.

ЭкзоРеабилитация начинается в стационаре на первом этапе реабилитации после стабилизации состояния пациента, дальше она продолжается на втором и третьем этапе, переходя из стационара в амбулаторную форму с занятиями несколько раз в неделю на базе медицинских учреждений или учреждений социальной защиты. Для тех пациентов, которые не могут посещать лечебные учреждения предусмотрена возможность проходить курс на дому с помощью мобильных бригад.

Этапы ЭкзоРеабилитации

I ЭТАП / РЕАНИМАЦИЯ

10–14 дней.

Острое состояние, реанимация, постановка диагноза.

II ЭТАП / СТАЦИОНАР ИЛИ АМБУЛАТОРИЯ

14–20 дней.

Пребывание в больнице, отделения нейрореабилитации, посещение клиники, интенсивная терапия.

НА ДАННОМ ЭТАПЕ УЖЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ЭКЗОРЕАБИЛИТАЦИЯ.

III ЭТАП / ДНЕВНОЙ СТАЦИОНАР

Эффективной системы, которая обеспечивает реализацию III этапа реабилитации – нет. Есть обеспечение жизни инвалида.

РЕШЕНИЕ ДЛЯ III ЭТАПА – ЭКЗОРЕАБИЛИТАЦИЯ.

ВОЗВРАЩЕНИЕ К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ХОДЬБЕ - КЛЮЧ К ГЛОБАЛЬНОМУ ВОССТАНОВЛЕНИЮ ЗДОРОВЬЯ

ЭкзоРеабилитация
доступна по 4 нозологиям

- ТБСМ
- Последствия ОНМК
- ДЦП
- Рассеянный склероз

ЭКЗОАТЛЕТ – РОССИЙСКАЯ КОМПАНИЯ, ЗАНИМАЮЩАЯСЯ РАЗРАБОТКОЙ И ПРОИЗВОДСТВОМ ЭКЗОСКЕЛЕТОВ, СОЗДАНИЕМ НОВЫХ ЭФФЕКТИВНЫХ МЕТОДИК МЕДИЦИНСКОЙ И СОЦИАЛЬНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ.

«Во всем мире, в каждой стране есть люди, мечтающие вновь встать на ноги. Разрабатывая и производя экзоскелеты, мы создаём инструмент для врачей и пациентов, который поможет тысячам людей вернуться к полноценной жизни. ЭкзоАтлет – это российский проект мирового масштаба.»

Екатерина Березий, CEO ExoAtlet Global

EXOATLET

— экзоскелет для медицинской и социальной реабилитации. Ускоряет процесс реабилитации и улучшает качество жизни пациентов с инсультом, травмами спинного мозга, церебральным параличом, рассеянным склерозом и другими нозологиями.

до 100кг вес пациента

до 7 часов непрерывной работы

160-190 см рост пациента

КЛЮЧЕВЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Управление

– с пульта управления на костыле для пациента
– с планшета для сопровождающего
– со страховочных ручек для сопровождающего

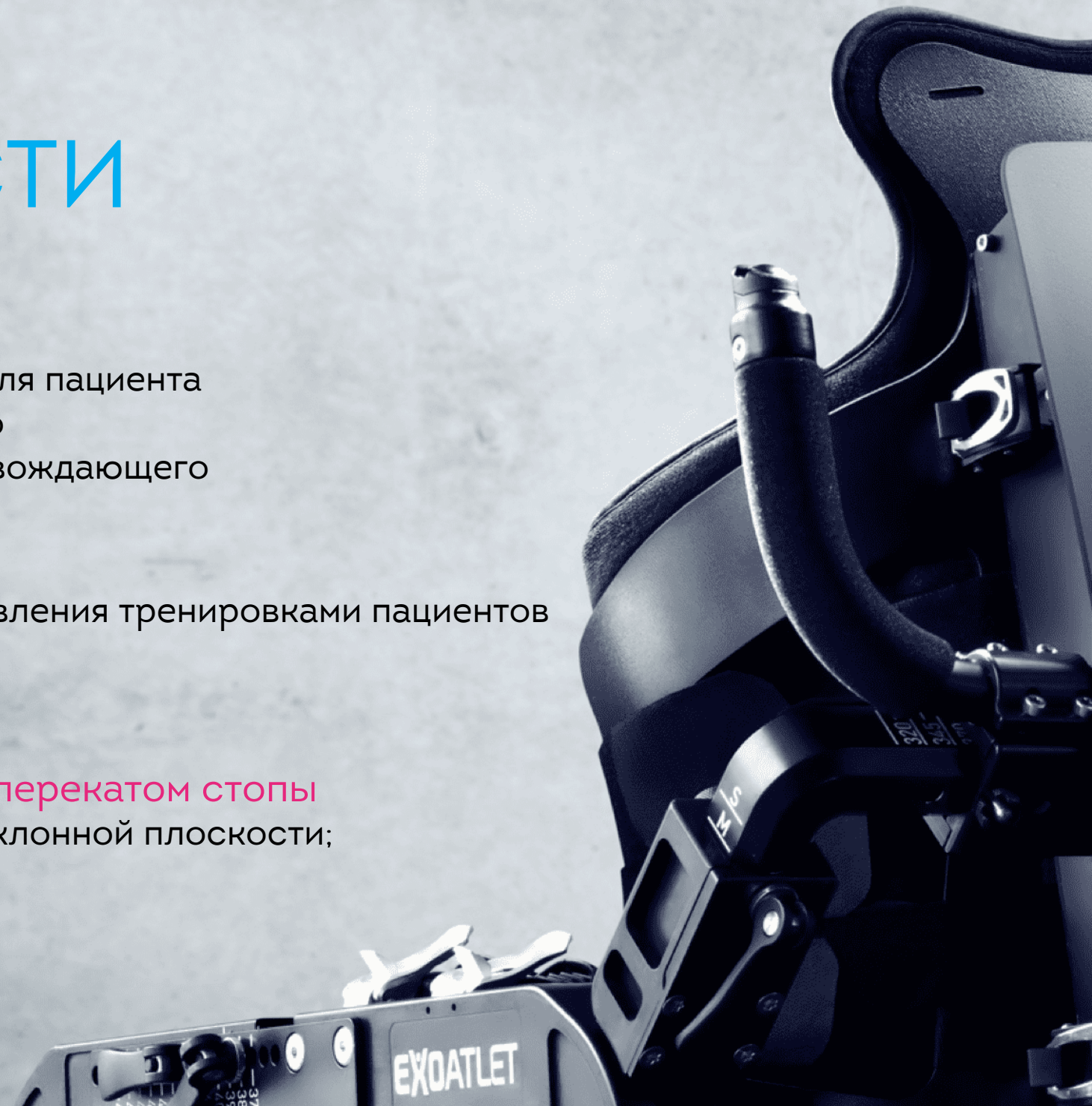
Облачный сервис

для хранения/ планирования и управления тренировками пациентов

Модуль защиты от спастики

Естественный паттерн ходьбы с перекатом стопы

8 моделей движения по ровной и наклонной плоскости;
3 скорости движения;



КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Ранняя мобильность
1 ~ 2 физиотерапевта
Быстрое восстановление

Психо-эмоциональное состояние

Повышение уровня самообслуживания и мобильности
Уменьшение симптомов депрессии
Повышение мотивации и качества жизни

Соматика

Уменьшение спастичности в нижних конечностях
Нормализация артериального давления
Улучшение вентиляции легких, функционирования пищеварительного тракта и мочевыделительной системы

Функциональность

Увеличение объема движений в суставах
Улучшение стато-динамического равновесия во время ходьбы
Улучшение показателей электромиографического профиля

Confidential & proprietary

EXOATLET Sk Skolkovo

ВРАЧИ об ЭКЗОРЕАБИЛИТАЦИИ

Мартынович Ю.Б.

Главный врач ГАУ «Медицинский центр г. Жуковки», главный внештатный специалист по медицинской реабилитации ДЗ Брянской области.

«При оценке экономической эффективности внедрения оборудования необходимо чётко оценивать баланс между тремя составляющими аспектов: экономического, медицинского и социального...
Анализ показывает, что ЭкзоАтлет является представителем линейки реабилитационного оборудования, способным удерживать этот баланс в РАВНЫХ частях – что и является оптимальным вариантом!»

Шапкова Е. Ю.

ведущий научный сотрудник лаборатории клинической нейрофизиологии и нейрореабилитационных технологий СПбНИИФ

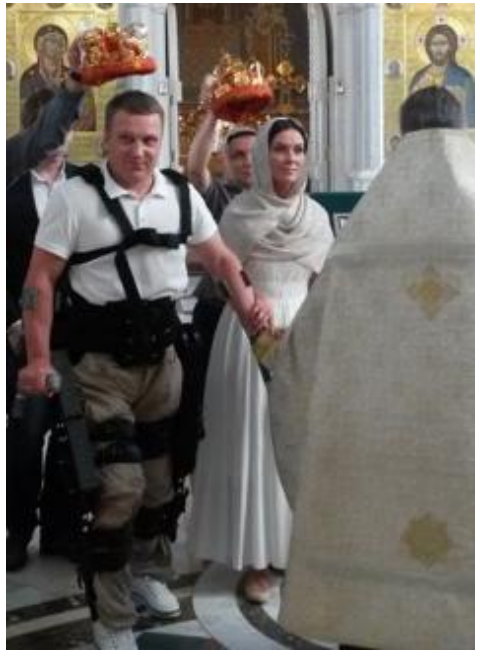
«Тренировки ходьбы в экзоскелете ExoAtlet помогли 65% пациентов с последствиями тяжелой спинномозговой травмы увеличить свою независимость.»

Котов С. В.

Руководитель неврологического отделения ГБУЗ МО «Московского областного научно-исследовательского клинического института им. М.Ф. Владимирского», врач,профессор, д.м.н.

«Мы добились того, чтобы у пациентов до определенной степени восстанавливалась способность к самостоятельному передвижению, как проявление этого было снижение оценки по шкале инвалидизации. Очень важно подчеркнуть, что это снижение фиксировалось не только после курса лечения, но и через 3 месяца после окончания терапии.»

ПИЛОТЫ ОБ ЭКЗОРЕАБИЛИТАЦИИ



«Когда я освоил тренажер, то понял, что провести 1,5 часа в храме для меня уже не проблема. Предложил жене венчаться, хотелось сделать это стоя, а не сидя в коляске»

Сергей Рубенштейн,
пилот ЭкзоАтлета

«Экзоскелет – это новая степень свободы»

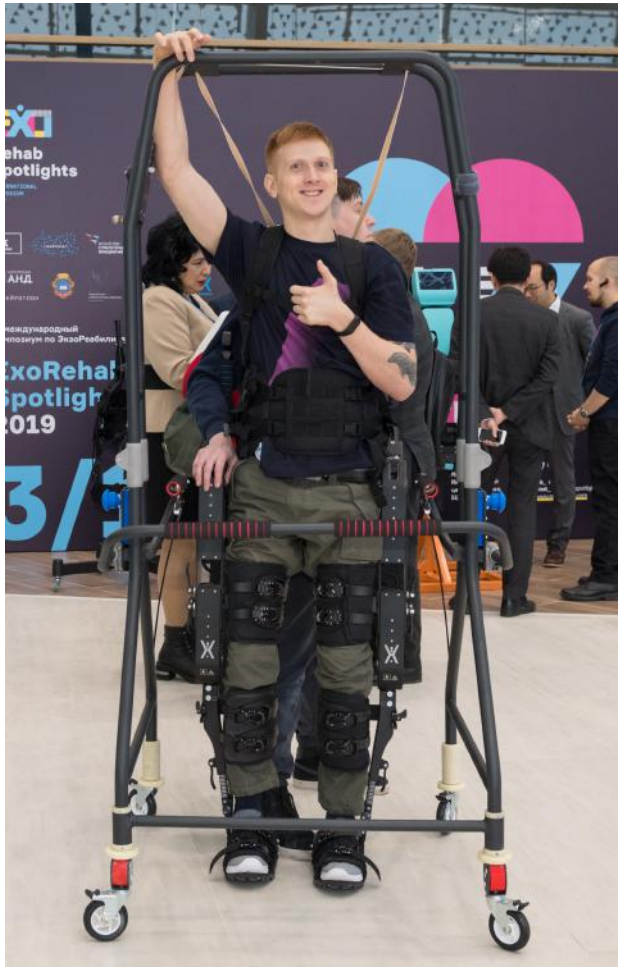
Виталий Данилов,
пилот ЭкзоАтлета

«Начинаешь постепенно ощущать эту пульсацию, которая давно потерялась. Те ощущения, которые давно потеряны»

Денис Левин,
пилот ЭкзоАтлета

EXOATLET Sk Skolkovo

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА



Евгений Кондратишко.
Пилот ЭкзоАтлета.
Диагноз: ПСМТ, уровень С6-С7.

В 2010 году Евгений Кондратишко получил травму позвоночника (шейный отдел). «Нырнул неудачно, не получился из меня ихтиандр», – говорит Евгений. Пройти реабилитацию по квоте не удалось: как только Евгению исполнилось 18, квота перестала действовать, и пришлось справляться своими силами. Первые пробные тренировки в экзоскелете оставили не очень приятные впечатления, и перед испытаниями в Брянске Евгений был настроен скептически.

Так Евгений описывает свои впечатления после ЭкзоРеабилитации в Брянске" Мне помогли именно экзоскелет и подвесная система. Я сейчас после них могу встать и стоять, лишь бы была опора повыше. Такого не было, не дам соврать, с 2013. У шведской стенки я всегда мог, а вот у боковой опоры.... И на втором этапе у меня второе дыхание открылось, я сейчас пашу, как конь. Появилось желание. Оно и было, но сейчас меня подтолкнул результат. Значит, я еще не полностью сдулся. Значит, во мне еще есть порох."

Прочитать полную историю: ссылка

ГЕОГРАФИЯ ЭКЗОРЕАБИЛИТАЦИИ

44 медицинских центров
В РОССИИ
в Москве и Московской области, Санкт-Петербурге, Тюмени, Туле и Тульской области, Новосибирске, Кировской области, Нижнем Новгороде, Архангельске, Самаре, Владивостоке, Крыму, Чебоксарах

3 центра
В КИТАЕ

1 центр
В АМСТЕРДАМЕ

1 центр
В КАЗАХСТАНЕ

10 медицинских центров
В ЮЖНОЙ КОРЕЕ
в Сеуле, Чхунчхондо, Хонаме, Бусане, Даегу, Чеджудо

ОФИСЫ EXOATLET
- Люксембург
- США
- Россия
- Южная Корея
- Япония
- Китай

Масштаб ЭкзоАтлет

4 245 пациентов прошли ЭкзоРеабилитацию в России

940 пациентов прошли ЭкзоРеабилитацию в Южной Корее

56 000 проведенных ЭкзоТренировок

103 экзоскелета продано

> 60 центров оснащено экзоскелетом

423 медицинских специалистов обучено работе с экзоскелетом

Сертификаты

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № РЗН 2016/4360

На медицинское изделие
Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® различных типоразмеров по ТУ 9444-001-14576169-2015 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет" (ООО "ЭкзоАтлет"), Россия, 119121, Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15, оф. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет" (ООО "ЭкзоАтлет"), Россия, 119121, Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15, оф. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "ЭкзоАтлет", 119121, Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-9751/54157 от 24.12.2015

Вид медицинского изделия 155850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6129 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0020250

Document Number : 2911-AULX-E6SW-PWMR

Doing Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Naeupdae-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, 28159
Tel: +82-43-719-1019, Fax: +82-43-719-1090

No. of Certificate : 2018020245 Date : 2018/05/30

Certificate of Free Sales

Exporting/certifying/ country : Republic of Korea
Importing/requesting/ country :

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following item(s) in(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

Manufacturer (Registered No. : 0020)

ExoAtlet Asia Co., Ltd.

2F, Happlyland Annex, 86, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul

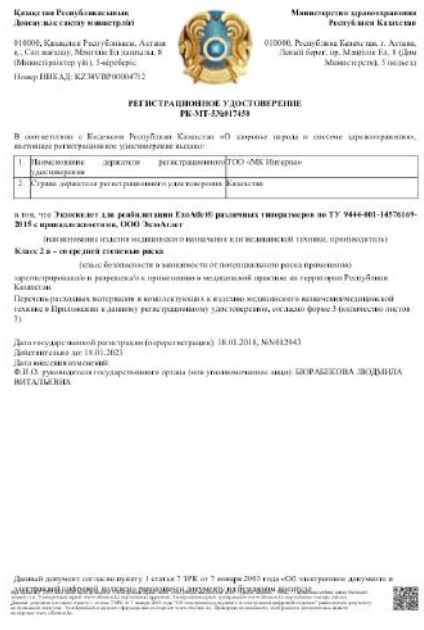
Product Licence No.	Classification
18-4024	Exoskeleton, orthopaedic, electrically-powered (2F)

Shin JongSu

Director of Medical Devices Policy Division
Department of Ministry of Food and Drug Safety

This medical device is approved by National Institute of Medical Device Safety Information(NIDS) under listed order
Article 42 of Medical Device Act.

* This certificate is issued on the internet, you can check whether to forge or modify in homepage(emed.nids.go.kr).
Furthermore, You can also check it by bascode exploiting document check program for scanner



Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

010000, Қазақстан Республикасы, Астана қ., Сан жағалау, Мәнгілік Ел даңғылы, 8 (Министрліктер үйі), 3-кіреберіс

010000, Республика Казахстан, г. Астана, Левый берег, пр. Мәнгілік Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

Номер ИНКАД: KZ34VB00004712

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МТ-5№017458

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	ТОО «МК Интерпас»
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Казахстан

в том, что Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® различных типоразмеров по ТУ 9444-001-14576169-2015 с принадлежностями, ООО ЭкзоАтлет

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, производитель)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/а и разрешена/а к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 18.01.2018, №№012843
Действительно до: 18.01.2023
Дата внесения изменений:
Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Дата и документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Регистрационное удостоверение RK-MT-5No017458 в Республике Казахстан в 2018

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ BIO-SERVICES

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: AD006/170000073/ PCBPL-BYT

TP. HCM, ngày 23 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT AD

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế:

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016TT-BYT

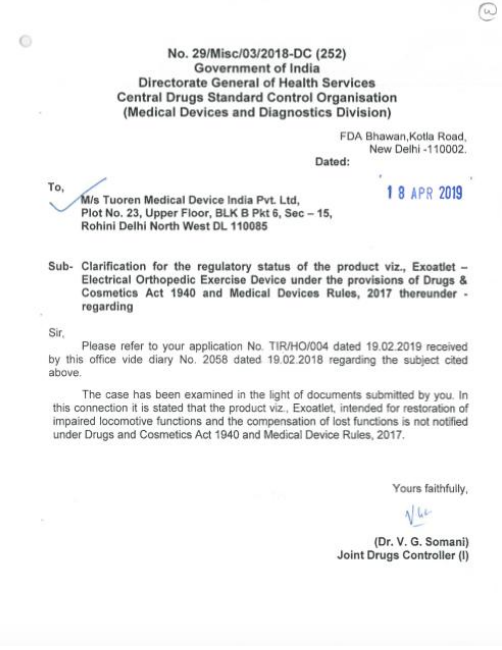
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Robot tập đi "Siêu nhân"-EAM (ExoAtlet Medy) / ExoAtlet I (EA I)	EAM (ExoAtletMedy)/ ExoAtlet I(EAI)	ExoAtletAsia, Korea	ExoAtletAsia, Korea	A

GIÁM ĐỐC

Trang Việt

Địa chỉ: 45/30 Bình Tiên P.7 Q.6 TP.HCM Tel: 0969 159 420



No. 29/Misc/03/2018-DC (252)
Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation
(Medical Devices and Diagnostics Division)

FDA Bhawan,Kotla Road,
New Delhi -110002.

Dated: 18 APR 2019

To,
M/s Tuoren Medical Device India Pvt. Ltd,
Plot No. 23, Upper Floor, BLK B Pkt 6, Sec – 15,
Rohini Delhi North West DL 110085

Sub- Clarification for the regulatory status of the product viz., Exoatlet – Electrical Orthopedic Exercise Device under the provisions of Drugs & Cosmetics Act 1940 and Medical Devices Rules, 2017 thereunder - regarding

Sir,

Please refer to your application No. TIR/HO/004 dated 19.02.2019 received by this office vide diary No. 2058 dated 19.02.2018 regarding the subject cited above.

The case has been examined in the light of documents submitted by you. In this connection it is stated that the product viz., Exoatlet, intended for restoration of impaired locomotive functions and the compensation of lost functions is not notified under Drugs and Cosmetics Act 1940 and Medical Device Rules, 2017.

Yours faithfully,

(Dr. V. G. Somani)
Joint Drugs Controller (I)

Регистрационное удостоверение No. РЗН 2016/4360 в России в 2016

KFDA, ISO13485 и GMP сертификаты в Южной Корее в 2018

Регистрационное удостоверение RK-MT-5No017458 в Республике Казахстан в 2018

Регистрационное удостоверение AD006/17000073/ PCBPL-BYT в республике Вьетнам в 2019

Разрешение правительства Индии на оснащение мед.центров в Индии в 2019

EXOATLET Sk Skolkovo

Клинические исследования

С 2015 года в России ЭкзоАтлет участвовал в исследованиях, доказывающие его безопасность и эффективность

ТБСМ

Исследования с 2015 года

Пациентов в исследованиях: 471

Клиники, проводившие исследования: НМХЦ им Пирогова, ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л.Цивьяна» Минздрава России, ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, Санкт-Петербур, ФГБОУ «Приволжский исследовательский медицинский университет» МинЗдрава России, АО «Медико-санитарная часть «Нефтяник», АО «РЦ для инвалидов «Преодоление», Нейроортопедический центр «ОРТОС», National Traffic Rehabilitation Hospital. Yangpyeong.

РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ

Исследования с 2016 года

Пациентов в исследованиях: 29

Участники: МОНИКИ им. Владимирского

ОНМК

Исследования с 2017 года

Пациентов в исследованиях: 25

Участники: МОНИКИ им. Владимирского, СГМУ г.Архангельска, ГБУЗ г.Москвы ГКБ No67 им. Л.А. Ворохобова

ДЦП

Исследования с 2018 года

Пациентов в исследованиях: 34

Участники: ГБУЗ Ярославской области «Областная детская клиническая больница», ФГБУ «Евпаторийский военный детский клинический санаторий им. Е.П. Глинки» Минобороны России

ExoRehab Spotlights 2020

IV международный
симпозиум
по ЭкзоРеабилитации

Rehab Spotlights

уникальная площадка для обмена опытом между международным медицинским сообществом в области реабилитации и разработчиками экзоскелетов, где ежегодно обсуждаются доказательства эффективности, новые подходы и методики ЭкзоРеабилитации, эффективные модели коммерциализации данного направления, а так же перспективы развития социальной сферы для лиц с ограниченными возможностями.

ExoRehab Spotlights способствует развитию и продвижению инновационных методов социальной и медицинской реабилитации.

Спикеры

выдающиеся профессионалы своего дела, которые не боятся идти по инновационному пути развития, чьи доклады сформируют картинку о том, что происходит сейчас, и что ждёт в будущем сферу реабилитации.

Batysheva T.T.

Lyadov K.V.

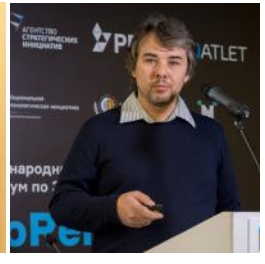
Yanushevich O.O.

Komarov A.N.

Efimov A.R.

Miguel Pais-Vieira

Kotov S.V.


Osadchiy A.

Vlasenko S.V.

Daminov V.D.

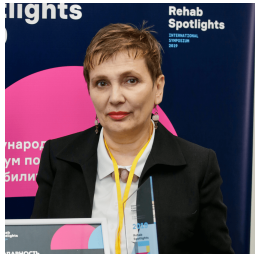
Onofrichuck V.F.

Jin Young Lee

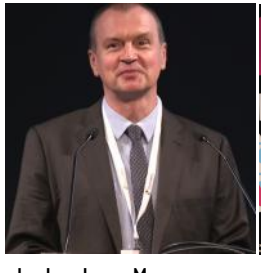
Pismennaya E.V.

Bondarenko E.G.

W. J. Janssen


Shapkova E.Y.

Su Hong Choi


Lebedev M.

Kaem K.

Krupnov M.G.

Geregei A.M.

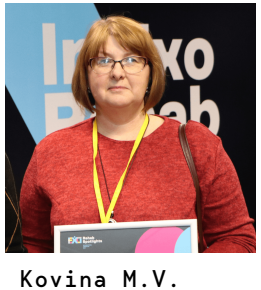
Martynovich Y.B.

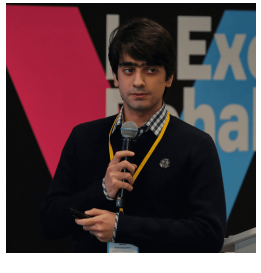
Bronnikov V.A.

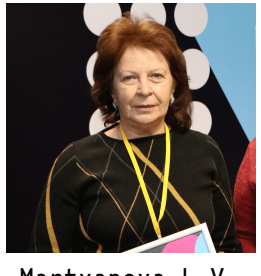
Seydanova A.B.

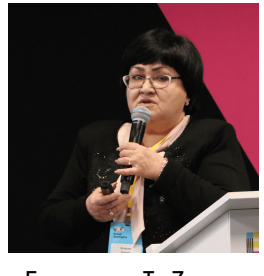
Ivanov A.A.

Kantur T.A.


Kovina M.V.


Gevrokyan A.A.


Martyanova L.V.


Egorova T.Z.

Nisimov S.U.

Kabanova E.V.

и многие другие...

История

2017	2018	2019	2020 ожидания
Южная Корея	Россия	Россия	Люксмебург
50 участников	250 участников	300 участников	500 участников
Спикеры из России и Южной Кореи	Спикеры из России, США, Нидерландов и Южной Кореи	Спикеры из России, США, Португалии, Южной Кореи и Казахстана	Спикеры из России, США, Португалии, Южной Кореи и Нидерладнов

Confidential & proprietary

LOVE