ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

На медицинское изделие
Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Неврокор"
(ООО "Неврокор"), Россия,
109428, Москва, Рязанский пр-кт, д. 24, к. 1, ком. 34

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Неврокор"
(ООО "Неврокор"), Россия,
109428, Москва, Рязанский пр-кт, д. 24, к. 1, ком. 34

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-51807/69465 от 02.09.2022**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10359
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068564

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 1

На медицинское изделие
Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями,
варианты исполнения:
1. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 1, в составе:
1.1. Стабилоплатформа (модель 1) - 1 шт.
1.2. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- ПК;
- адаптер.
1.3. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).
1.4. Система поддержки - 1 шт. (при необходимости).
1.5. Модуль БОС (при необходимости), в составе:
- стойка - 1 шт.;
- дисплей - 1 шт.
1.6. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
1.7. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
1.8. Пандус с перилами (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Пандус с перилами (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
1.10. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
1.11. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
1.12. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
1.13. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
1.14. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
Принадлежности:
1. Система видеорегистрации , не более 8 шт., в составе:
- стойка с видеокамерами;
- основание;
- регулировочные опоры;
- адаптер USB.
2. Комплект кабелей - 1 шт.
3. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт.
4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.
5. Крепежное устройство датчика - не более 16 шт.
6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0108639

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 2

7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм - не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм - не более 16 шт.
14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм - не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм - не более 16 шт.

2. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 2, в составе:
2.1. Стабилоплатформа (модель 2) - 1 шт.
2.2. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- ПК;
- адаптер.
2.3. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).
2.4. Система поддержки - 1 шт. (при необходимости).
2.5. Модуль БОС - 1 шт. (при необходимости):
- стойка - 1шт.;
- дисплей - 1 шт.
2.6. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Пандус с перилами (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Пандус с перилами (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
2.11. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0108640

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 3

2.12. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
2.13. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
2.14. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
2.15. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
Принадлежности:
1. Система видеорегистрации, не более 8 шт, в составе:
- стойка с видеокамерами;
- основание;
- регулировочные опоры;
- адаптер USB.
2. Комплект кабелей - 1 шт.
3. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт.
4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.
5. Крепежное устройство датчика - не более 16 шт.
6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.
7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм - не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм - не более 16 шт.
14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм - не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм - не более 16 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0108641

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 4

3. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 3, в составе:
3.1. Балансплатформа - 1 шт.
3.2. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).
3.3. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости):
- ПК;
- адаптер.
3.4. Модуль БОС (при необходимости), в составе:
- стойка - 1 шт.;
- дисплей - 1 шт.
3.5. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
3.6. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
3.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
3.7. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
3.8. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
3.9. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
3.10. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
Принадлежности:
1. Система видеорегистрации, не более 8 шт., в составе:
- стойка с видеокамерами;
- основание;
- регулировочные опоры;
- адаптер USB.
2. Комплект кабелей - 1 шт.
3. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт.
4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.
5. Крепежное устройство датчика - не более 16 шт.
6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.
7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм - не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм - не более 16 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0116205

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 5

14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм - не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм - не более 16 шт.

Место производства:
1. ООО "Неврокор", Россия, 109428, Москва, Рязанский пр-кт, д. 24, к. 1, ком. 34.
2. ООО "Неврокор", Россия, 109145, Москва, ул. Привольная, д. 2, к. 5, помещ. IV.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0108643