



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19 НОЯ 2024

№

10 ~ 69775 / 24

На №

от



2613658

ООО "Неврокор"

Рязанский пр-кт, д. 24, к. 1,
ком. 34, г. Москва, 109428

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 19 НОЯ 2024 № 6526 зарегистрировано медицинское изделие «Комплекс для тренировки и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023», производства ООО "Неврокор" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23987.

Регистрационное удостоверение может быть получено по адресу: Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, каб. 210.

Для получения регистрационного удостоверения необходимо представить в Росздравнадзор актуальный договор аренды нежилых помещений, расположенных по адресу Москва, Рязанский пр-кт, д. 24, к. 1, ком. 34, при получении иметь доверенность на предъявителя с указанием номера регистрационного удостоверения.

Приложение: копия экспертного заключения на 32 л. в 1 экз.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
(ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

Начальник центра экспертизы
медицинских изделий
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора



Ю.С. Ксензенко

2024 г.

**Заключение
по результатам экспертизы, качества, эффективности и безопасности
медицинского изделия (за исключением медицинских изделий
1 класса потенциального риска применения, программного
обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе
программного обеспечения с применением технологий искусственного
интеллекта, и медицинских изделий для диагностики in vitro,
а также медицинских изделий, включенных в перечень)**

№ 883-2440/2-24 от «06» ноября 2024 г.

**«Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного
аппарата и координационных способностей адаптационный с
диагностическими возможностями «БАЛФИГ-Мобайл» по
ТУ 26.60.12-007-63704475-2023»**

(КРД № 57134 от 18.07.2024 г.,
Письмо Росздравнадзора от 24.07.2024 г. № 01-46127/24)

Москва

C01 № 15973

ФГБУ «Национальный Институт качества»
Росаэдранадзора

КОПИЯ ВЕРНА

Сотрудник Ковалев Ковалев

« 06 » 11 2024 г.



1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случаях их нанесения на упаковку медицинского изделия)

«Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИГ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023» (См. Приложение 1).

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор» (ООО «Неврокор»)

Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, корпус 1, комната 34

Тел.: +7 (495) 7403534. E-mail: info@neurocor.ru

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор» (ООО «Неврокор»)

Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, корпус 1, комната 34

Тел.: +7 (495) 7403534. E-mail: info@neurocor.ru

4. Реквизиты задания регистрирующего органа

№ 01-46127/24 от 24.07.2024 г. (КРД № 57134 от 18.07.2024 г.).

5. Сведения об экспертах (фамилия, имя и отчество (при наличии), специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	Место работы и должность	Специальность	Ученая степень (звание) (при наличии)
Давиденко С.Д.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт Центра экспертизы медицинских изделий	Магистр по направлению «Конструирование и технология электронных средств»	—
Шеренкова В.А.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт Центра экспертизы медицинских изделий	Магистр по направлению «Биотехнические системы и технологии»	—
Камышная Д.С.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт Центра экспертизы медицинских изделий	Бакалавр по направлению «Биотехнические системы и технологии»	—
Оськин Н.О.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт Центра экспертизы медицинских изделий	Бакалавр по направлению «Биотехнические системы и технологии»	—

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Шарапов И.В.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт Центра экспертизы медицинских изделий	Магистр по направлению «Биотехнические системы и технологии»	—
--------------	--	--	---

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов: Оськин Н.О.
 Ответственный секретарь: Давиденко С.Д.
 Эксперт: Шеренкова В.А.
 Эксперт: Камышина Д.С.
 Эксперт: Шарапов И.В.

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы:

Комплект регистрационного досье (вх. № 57134 от 18.07.2024):

№ п/п	Наименование документа	Кол-во экз.	Кол-во листов	Отметка о наличии
1.	Доверенность на КЛ	1	1	
2.	Заявление о регистрации медицинского изделия	1	12	
3.	Государственная пошлина за государственную регистрацию медицинского изделия	1	1	
4.	Государственная пошлина за проведение экспертизы качества эффективности и безопасности медицинского изделия	1	1	
5.	Выписка из ЕПРЮЛ нотариальная копия компании ООО "Неврокор"	1	17	
6.	Договор аренды нежилого помещения между ООО "Неврокор" и арендодателем (ИП Шмырев М.Е.)	1	11	
7.	Свидетельство о государственной регистрации права собственности арендодателя (Шмырев М.Е.)	1	1	
8.	Свидетельство о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя (ИП Шмырев)	1	1	
9.	Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	1	1	
10.	Выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей	1	6	
11.	Отчет об объекте недвижимости (ИП Шмырев)	1	5	
12.	Лицензия на производство и техническое обслуживание ООО «Неврокор»	1	4	
13.	ТУ 26.60.12-007-63704475-2023	1	48	
14.	Акт квалификационных испытаний	1	35	
15.	План менеджмента риска изделия	1	13	
16.	Отчет по анализу риска МИ	1	34	
17.	Отчет по валидации ПО 3D сканер	1	32	
18.	Отчет по валидации ПО Биомеханика	1	33	
19.	Отчет по валидации ПО Программа для управления базой данных Неврокор	1	33	
20.	Отчет по валидации ПО Стабилометрия	1	32	
21.	Руководство по эксплуатации	1	278	
22.	Сведения о нормативной документации	1	20	
23.	Протокол испытаний ОМС 2024-120.1.055 от 28.06.2024	1	18	

Ответственный секретарь Давиденко С.Д.

24.	Программа технических испытаний МИ № 24А-31018-43 от 13.05.2024	1	6	
25.	Акт оценки результатов технических испытаний МИ № 2021-247.04 от 21.06.2021 г.	1	16	
26.	Протокол технических испытаний № 2024-120.1 от 11.06.2024 г.	1	79	
27.	Акт оценки результатов клинических испытаний 223/КИ от «01» июля 2024 г. (с приложениями)	1	293	
28.	Фотографические изображения МИ	1	45	
29.	CD диск	1	-	

Дополнительный материал (вх. № 87823 от 01.11.2024):

№ п/п	Наименование документа	Кол-во экз.	Кол-во листов	Отметка о наличии
1.	Акт устранения замечаний	1	27	
2.	Заявление о регистрации медицинского изделия	1	6	
3.	ТУ 26.011.003-67.011.175-2023	1	46	
4.	Извещение №1 об изменении технических условий	1	36	
5.	АКТ № 23.09.2024 квалификационных испытаний медицинского изделия	1	37	
6.	План менеджмента рисков изделия	1	15	
7.	Отчет по анализу рисков изделия	1	39	
8.	План разработки ПО МИ	1	26	
9.	Отчет о валидации ПО «3D Сканер Неврокор» МИ	1	22	
10.	Отчет о валидации ПО «Биомеханика Неврокор» МИ	1	23	
11.	Отчет о валидации ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» МИ	1	23	
12.	Отчет о валидации ПО «Стабилометрия Неврокор» МИ	1	23	
13.	Отчет о валидации ПО «Датчик биомеханический носимый» МИ	1	23	
14.	Отчет о валидации ПО «Стабилоплатформа» МИ	1	22	
15.	Руководство по эксплуатации	1	160	
16.	Паспорт	1	11	
17.	Сведения о нормативной документации на МИ	1	8	
18.	Зак. отчет по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ124-2409/05 от 29 октября 2024 г.	1	24	
19.	Зак. отчет по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ124-2409/005 от 30 октября 2024 г.	1	18	
20.	Дополнение № 1 от 31 октября 2024 г. к Акту оценки результатов технических испытаний № 2024-120.1 от 11.06.2024 г.	1	21	
21.	Дополнение № 1 от 31 октября 2024 г. к Акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 223/КИ от «01» июля 2024 г.	1	38	
С. Давиденко М. М. от 01.11.2024				
22.	Фотографические изображения МИ	1	86	
23.	CD диск	1	-	

7.2. Место производства медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор»,
Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, корпус 1, комната 34

7.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 158620.

7.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

7.5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.12.129.

7.6. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия:

Назначение:

Предназначено для проведения диагностики, тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей для обучения человека с ограниченными возможностями для улучшения его способности правильно обрабатывать и координировать внешние стимулы, особенно те, которые относятся к понятиям адаптации в пространстве и времени, понятиям объема и координации.

7.7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия:

Показания к применению:

Показания к применению:

- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование, в том числе стабилография;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

Противопоказания к применению:

Противопоказаниями для применения Комплекса являются двигательные нарушения тяжелой степени, нарушения зрения, не позволяющие выполнять визуальные инструкции, тяжелые нарушения памяти, внимания, речи.

Абсолютные противопоказания:

- неконсолидированные переломы (любая локализация);
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- психические заболевания в стадии обострения.

Относительные противопоказания:

- ортостатические реакции (под контролем врача);
- заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями (под контролем врача);
- когнитивные нарушения (под контролем врача);
- неврогические расстройства (под контролем врача);
- гипотензия (под контролем врача).

Возможные побочные действия:

При предусмотренном применении Комплекса в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации побочных эффектов не возникает.

7.8. Условия применения медицинского изделия:

Комплекс может применяться как в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, так и вне медицинских учреждений под контролем специально подготовленного медицинского персонала. Комплекс может применяться как отдельно, так и совместно с другим реабилитационным и/или диагностическим оборудованием.

7.9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

Ответственный секретарь _____ Давиденко С.Д.

Сведения о нормативной документации на изделие содержатся в документе «Сведения о нормативной документации на медицинское изделие».

7.10. Данные о разработке и производстве медицинского изделия:

ТУ 26.60.12-007-63704475-2023

7.11. Основные функциональные характеристики (в том числе основные параметры и характеристики, описание метода стерилизации, информация о программном обеспечении, используемом в регистрируемом медицинском изделии):

Основные параметры и характеристики указаны в документе «ТУ 26.60.12-007-63704475-2023».

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований:

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к описи):

Документы представлены в соответствии с Описью.

8.2. Оценка заявления о государственной регистрации медицинского изделия (проводится в случае, если в данный документ внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия):

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия, указанное в Заявлении о государственной регистрации, соответствует данным технической и эксплуатационной документации производителя. Однако в документе «Руководство по эксплуатации» указано следующее.

В п. 4 «Функциональные характеристики» документа Руководства по эксплуатации указано:

4.1 Комплекс в режиме диагностики позволяет проводить оценку имеющихся у больного двигательных нарушений, а также получать объективную оценку и объективные данные от непосредственного результата воздействия различных методов реабилитации.

Возможна регистрация кинематики движений, функционирования мышечного каркаса, ротаций в суставах, треморов, асимметрий, биоэлектрической активности мышц, частота дыхания и экскурсия грудной клетки. Оценивается координация, моторика, осанка, устойчивость и баланс. На основании данных анализа проводится целенаправленная тренировка по заданным параметрам.

Основу Комплекса составляют Датчики биомеханические носимые, с помощью которых производится регистрация движений. Они позволяют регистрировать и отслеживать движения пациента, и с помощью программного обеспечения (ПО) и блока управления через БОС оказывают лечебные воздействия и терапевтический эффект.

В п. 4.6.2 указано:

Питание Датчика осуществляется от встроенной Li-ion батареи, обеспечивающей возможность работы без подзарядки в любом из режимов в течение времени, достаточного для проведения необходимой процедуры.

...

Датчик крепится в эластичное крепежное устройство ...

В п. 4.7 документа Руководства по эксплуатации указано:

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Модуль биологической обратной связи (БОС) используется для управления при помощи датчиков играми-тренажерами БОС.

Рекомендованное наименование медицинского изделия: «Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023» указано в Приложении 3.

8.2.2 Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия:

Модельный или типоразмерный ряд не заявлен.

8.2.3 Оценка соответствия заявляемых принадлежностей:

Принадлежности не заявлены производителем.

8.2.4. Отнесение к медицинским изделиям:

Медицинское изделие.

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, установленного производителем (изготовителем) и указанного в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя):

Назначение медицинского изделия, соответствует назначению, указанному в технической и эксплуатационной документации производителя.

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия:

Соответствует, код вида – 158620 «Устройство для тренировки перцептивно-координационных способностей адаптационное».

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Соответствует, класс риска применения – 2а (п. 4.10 Номенклатурной классификации медицинских изделий», утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

Рекомендуется, код ОКПД 2 - 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 (при необходимости, проводится в случае, если в данные документы внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия):

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной документации на медицинское изделие целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (в том числе допустимости остаточных рисков)

Соответствует.

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

8.3.2. Оценка соответствия технической документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

Техническая документация соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

Эксплуатационная документация соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

8.3.4. Оценка фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению:

Представлены фотографии медицинского изделия в достаточном объеме.

8.3.5. Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте и форме проведения испытаний, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения испытаний, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания, а также оценка результатов представленных испытаний):

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «НИИМТ»



А. А. Гераскина

М.П.

11 июня 2024 г.

АКТ

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
№ 2024-120.1 от 11.06.2024 г.

Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений
«БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 с принадлежностями

медицинского изделия

Составлен

Испытательной лабораторией

АО «Независимый институт испытаний медицинской техники»

применение: организация, проводящая испытания

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр. 42, этаж 1, пом. II, кам. 16, 17, 28

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям:

Номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц, дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице

Ответственный секретарь

Давиденко С.Д.



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)**
Испытательная лаборатория АО «НИИМТ»
115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42, этаж 1, пом. II, комн. 16,17,28
тел. (495) 278-78-78, e-mail: niimt2@niimt2.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «НИИМТ»
А.А. Гераскина
М.П. А.А. Гераскина
31 октября 2024 г.

ДОПОЛНЕНИЕ № 1

к Акту оценки результатов технических испытаний № 2024-120.1 от 11.06.2024 г.,
Программе технических испытаний № 24А-31018-43 от 13.05.2024 г.,
Протоколу технических испытаний № 2024-120.1 от 11.06.2024 г.,
Протоколу испытаний на электромагнитную совместимость № 2024-120.1.055 от 11.06.2024 г.

медицинского изделия

Испытательная лаборатория	АО «НИИМТ»
Аттестат аккредитации	РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.
Место проведения исследований	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр. 42, этаж 1, пом. II, ком. 16, 17, 28 с указанием места проведения испытаний
Форма проведения испытания	Оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний в период с «13» мая 2024 г. по «11» июня 2024 г.
Для проведения технических испытаний представлены	1. Датчик биомеханический носимый, серийный номер: RUSNB2002109 – 1 шт. 2. Дисплей Модуль БОС (модель БОС30), серийный номер: RUSNC2002826 – 1 шт. 3. Стойка Модуля БОС – 1 шт. 4. Стабилоплатформа, серийный номер: RUSNC20002158 – 1 шт. 5. Зарядное устройство (модель 1), серийный номер: RUSNB2002680 – 1 шт. 6. Зарядное устройство (модель 2), с блоком питания (модель 1), серийный номер: RUSNB2002982 – 1 шт. 7. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе – 1 шт. 8. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе – 1 шт. 9. Блок управления и анализа информации в версии ПК, серийный номер: RUSNC2002825 – 1 шт., - системный блок – 1 шт.; - монитор – 1 шт.; - клавиатура – 1 шт.; - мышь – 1 шт.; - кабель питания C13 – 1 шт.; - кабель питания C13-C14 – 1 шт.; - кабель видеосигнала – 1 шт.; - адаптер – 1 шт. 10. Пандус с перилами для стабилоплатформы, серийный номер: RUSNA2002527 – 1 шт. 11. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе – 1 шт. 12. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе – 1 шт. 13. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм. – 1 шт. 14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм. – 1 шт. 15. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм. – 1 шт. 16. Кабель отведений (модель 1) размер: 500 мм. – 1 шт. 17. Кабель отведений (модель 1) размер: 1000 мм. – 1 шт. 18. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм. – 1 шт. 19. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм. – 1 шт. 20. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм. – 1 шт. 21. Кабель отведений (модель 2) размер: 500 мм. – 1 шт. 22. Кабель отведений (модель 2) размер: 1000 мм. – 1 шт. 23. Крепежное устройство датчика – 1 шт.

Ответственный секретарь *Давиденко С.Д.* Давиденко С.Д.

	24. Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством, серийный номер: RUSNA2001835 – 1 шт. 25. Сенсор тензометрический (модель 2), серийный номер: RUSNA2001836 – 1 шт. 26. Кабель интерфейсный USB - 1 шт. 27. Система видеорегистрации, серийный номер: RUSNA2002811 – 1 шт.: - стойка видеорегистрации – 1 шт.; - основание – 1 шт.; - опоры регулировочная – 4 шт.; - адаптер USB – 1 шт.; - блок питания (модель 2), серийный номер: RUSNC2002806 – 1 шт. 28. Коврик, серийный номер: RUSNA2001000 – 1 шт. 29. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 30. Паспорт – 1 шт.
Сведения о национальных (международных) стандартах	на соответствие требованиям: ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик ГОСТ Р 51632-2021 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Краткое изложение результатов испытаний	Оценка результатов технических испытаний Испытанное медицинское изделие «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 г. принадлежностями», производства ООО «Неврокор», Россия, технические испытания выдержало.

Представленные документы по результатам технических испытаний подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

8.3.6. Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте проведения исследований, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения исследований, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены исследования, информации о материалах, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, или о рецептурном составе изделия, а также оценка результатов представленных испытаний):

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Документы по результатам токсикологических исследований:



Физико-химическая лаборатория

ООО «ТД «Дельма»

Адрес осуществления деятельности: 142290, Россия,
Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8 пом. №3.0, №3.4;
№3.5; №3.6; №3.7/а; №3.7/б; №3.8; №3.9; №3.10; №3.11; №3.12;
№3.13; №3.14; №3.17; №3.18; №3.15; №3.16; №2.20; №2.22; №2.23;
№2.24; №2.25; №2.26; №2.27; №3.3; №2.21
e-mail: td-delma@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ЛЕОН» управляющей
организацией ООО «ТД «Дельма»

О.И. Ширкина

МП

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
№ МИ24-2409/05 от 29 октября 2024 г.

Наименование медицинского изделия: Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 (см. Приложение 1)

1.



Лаборатория токсикологических исследований

ООО «ИЦККП»

Адрес: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.2/4
email: ickkp@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «ЛЕОН»

управляющей организацией

ООО «ИЦККП»

О.И. Ширкина

МП

Заключение

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
№ МИ24-2409/005 от 30 октября 2024 г.

Наименование медицинского изделия: Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 (см. Приложение 1)

Составлено: Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции» (далее – ЛТИ ООО «ИЦККП»).

Адрес осуществления деятельности: 142290, РОССИЯ, Московская обл. город Пушкино, улица Грузовая, дом 2/4, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 7, № 8, № 11, № 12, № 13, № 14, № 15, № 16, № 17, № 18, № 19, № 20, № 21, № 22, № 23, № 24, № 25, № 26, № 27, № 28, № 29, № 30, № 31, № 32, № 33, № 34, № 35, № 36, № 37, № 38, № 39, № 40, № 63, № 64, № 65, № 66, № 67, № 68, № 69, № 70, № 71, № 72.

2.

Ответственный секретарь

Давиденко С.Д.

Испытательная лаборатория	1. ООО «ТД Дельма» 2. ООО «ИЦККП»																				
Аттестат аккредитации	1. № RA.RU.21HP36, 2. RA.RU.21HC51																				
Место проведения испытаний	1. Составлено: Физико-химическая лаборатория (далее – ФХЛ) общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма» адрес ФХЛ ООО «ТД «Дельма»: 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8, помещение 14 Адрес осуществления деятельности: 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая д.8, пом. №3.0; №3.4; №3.5; №3.6; №3.7/а; №3.7/б; №3.8; №3.9; №3.10; №3.11; №3.12; №3.13; №3.14; №3.17; №3.18; №3.15; №3.16; №2.20; №2.22; №2.23; №2.24; №2.25; №2.26; №2.27; №3.3 №2.21 2. Составлено: Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции» (далее – ИЦККП). Адрес осуществления деятельности: 142290, РОССИЯ, Московская обл. город Пушкино, улица Грузовая, дом 2/4, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 7, № 8, № 11, № 12, № 13, № 14, № 15, № 16, № 17, № 18, № 19, № 20, № 21, № 22, № 23, № 24, № 25, № 26, № 27, № 28, № 29, № 30, № 31, № 32, № 33, № 34, № 35, № 36, № 37, № 38, № 39, № 40, № 63, № 64, № 65, № 66, № 67, № 68, № 69, № 70, № 71, № 72.																				
Форма проведения испытаний	1. токсикологические исследования в период: с 24.09.2024 по 07.10.2024 2. токсикологические исследования в период: с 24 сентября 2024 г. по 22 октября 2024 г.																				
Сведения о национальных (международных) стандартах	1. <table border="1"> <tr> <td>1.</td><td>ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».</td></tr> <tr> <td>2.</td><td>ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»</td></tr> <tr> <td>3.</td><td>ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».</td></tr> <tr> <td>4.</td><td>ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2</td></tr> <tr> <td>5.</td><td>ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4</td></tr> <tr> <td>6.</td><td>МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».</td></tr> <tr> <td>7.</td><td>ИИ-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»</td></tr> <tr> <td>8.</td><td>МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»</td></tr> <tr> <td>9.</td><td>Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86</td></tr> <tr> <td>10.</td><td>ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6</td></tr> </table> (Наименование и обозначение нормативной документации (технические регламенты, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МЭК, приказы и постановления, международные документы (имеющие статус ссылаемого документа), научные данные и т.д.) 2.	1.	ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».	2.	ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»	3.	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».	4.	ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2	5.	ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4	6.	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».	7.	ИИ-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»	8.	МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»	9.	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86	10.	ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
1.	ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».																				
2.	ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»																				
3.	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».																				
4.	ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2																				
5.	ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4																				
6.	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».																				
7.	ИИ-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»																				
8.	МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»																				
9.	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86																				
10.	ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6																				

	<table><tr><td>1.</td><td>ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».</td></tr><tr><td>2.</td><td>ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».</td></tr><tr><td>3.</td><td>ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»</td></tr><tr><td>4.</td><td>ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».</td></tr><tr><td>5.</td><td>ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».</td></tr><tr><td>6.</td><td>ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».</td></tr><tr><td>7.</td><td>ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».</td></tr><tr><td>8.</td><td>ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».</td></tr></table> Наименование и обозначение нормативной документации (Технические регламенты, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказы и постановления, международные документы (имеющие статус ссылоного документа), научные данные и т.д.)	1.	ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».	2.	ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».	3.	ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»	4.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».	5.	ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».	6.	ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».	7.	ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».	8.	ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».																																																																
1.	ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».																																																																																
2.	ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».																																																																																
3.	ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»																																																																																
4.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».																																																																																
5.	ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».																																																																																
6.	ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».																																																																																
7.	ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».																																																																																
8.	ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».																																																																																
Краткая характеристика образцов	1. <table><tr><th>№ пп</th><th>Наименование образцов</th><th>Серия</th><th>Дата производства</th><th>Количество образцов (упаковочных единиц)</th></tr><tr><td colspan="5">Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 с принадлежностями</td></tr><tr><td>1.</td><td>Стабилоплатформа (фрагмент)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>2.</td><td>Пандус с перилами для стабилоплатформы (фрагмент)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3.</td><td>Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>4.</td><td>Крепежное устройство датчика</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>5.</td><td>Коврик (фрагмент)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>6.</td><td>Сенсор тензометрический (модель 2)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr></table> (Перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)) 2. <table><tr><th>№ пп</th><th>Наименование образцов</th><th>Серия</th><th>Дата производства</th><th>Количество образцов (упаковочных единиц)</th></tr><tr><td colspan="5">Комплексе для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023</td></tr><tr><td>1.</td><td>Стабилоплатформа (фрагмент)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>2.</td><td>Пандус с перилами для стабилоплатформы (фрагмент)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3.</td><td>Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством</td><td>-</td><td>-</td><td>2 шт.</td></tr><tr><td>4.</td><td>Крепежное устройство датчика</td><td>-</td><td>-</td><td>2 шт.</td></tr><tr><td>5.</td><td>Коврик (фрагмент)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>6.</td><td>Сенсор тензометрический (модель 2)</td><td>-</td><td>-</td><td>1 шт.</td></tr></table> (Перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество))	№ пп	Наименование образцов	Серия	Дата производства	Количество образцов (упаковочных единиц)	Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 с принадлежностями					1.	Стабилоплатформа (фрагмент)	-	-	1 шт.	2.	Пандус с перилами для стабилоплатформы (фрагмент)	-	-	1 шт.	3.	Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством	-	-	1 шт.	4.	Крепежное устройство датчика	-	-	1 шт.	5.	Коврик (фрагмент)	-	-	1 шт.	6.	Сенсор тензометрический (модель 2)	-	-	1 шт.	№ пп	Наименование образцов	Серия	Дата производства	Количество образцов (упаковочных единиц)	Комплексе для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023					1.	Стабилоплатформа (фрагмент)	-	-	1 шт.	2.	Пандус с перилами для стабилоплатформы (фрагмент)	-	-	1 шт.	3.	Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством	-	-	2 шт.	4.	Крепежное устройство датчика	-	-	2 шт.	5.	Коврик (фрагмент)	-	-	1 шт.	6.	Сенсор тензометрический (модель 2)	-	-	1 шт.
№ пп	Наименование образцов	Серия	Дата производства	Количество образцов (упаковочных единиц)																																																																													
Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 с принадлежностями																																																																																	
1.	Стабилоплатформа (фрагмент)	-	-	1 шт.																																																																													
2.	Пандус с перилами для стабилоплатформы (фрагмент)	-	-	1 шт.																																																																													
3.	Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством	-	-	1 шт.																																																																													
4.	Крепежное устройство датчика	-	-	1 шт.																																																																													
5.	Коврик (фрагмент)	-	-	1 шт.																																																																													
6.	Сенсор тензометрический (модель 2)	-	-	1 шт.																																																																													
№ пп	Наименование образцов	Серия	Дата производства	Количество образцов (упаковочных единиц)																																																																													
Комплексе для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023																																																																																	
1.	Стабилоплатформа (фрагмент)	-	-	1 шт.																																																																													
2.	Пандус с перилами для стабилоплатформы (фрагмент)	-	-	1 шт.																																																																													
3.	Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством	-	-	2 шт.																																																																													
4.	Крепежное устройство датчика	-	-	2 шт.																																																																													
5.	Коврик (фрагмент)	-	-	1 шт.																																																																													
6.	Сенсор тензометрический (модель 2)	-	-	1 шт.																																																																													

Краткая характеристика образцов

Ответственный секретарь

Давиденко С.Д.

89346
07.11.2024

Сведения о материалах	Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна
	Стабилоплатформа Контактирующая часть	Полиэфирная пленка F200	Dongguan Yuexiu Photoelectric Material, Китай
	Пандус с перилами для стабилоплатформы Контактирующая часть	Нержавеющая сталь марки AISI 304	YCSinox, Китай
	Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством Контактирующая часть	Пластик ABS Эластичная лента Велкро (нейлон 60% полиэстр 40%)	Esun, Китай Cheniyе Textile, Китай
	Сенсор тензометрический (модель 2) Контактирующая часть	Пластик ABS	Esun, Китай
	Крепежное устройство датчика Контактирующая часть	Эластичная лента Велкро (нейлон 60%, полиэстр 40%)	Cheniyе Textile, Китай
	Коврик Контактирующая часть	Вспененная резина NBR	Foshan Shunde Factory, Китай
Вид контакта с организмом человека	3.3. Вид контакта с организмом человека: Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 (см. Приложение 1) Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.		
Способ стерилизации медицинского изделия	3.6. Способ стерилизации медицинского изделия: Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 (см. Приложение 1) – нестерильно.		
Оценка результатов испытаний	4. Краткое изложение результатов исследований: санитарно-химические показатели испытанных образцов не превышают допустимых значений.		

Представленные документы по результатам токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность медицинского изделия.

8.3.7. Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации):

Медицинское изделие не относится к средствам измерений.

8.3.8. Оценка представленных сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства):

Не требуется.

8.3.9. Оценка сведений, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества:

Не требуется.

8.4. Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний:

8.4.1. Наименование организации, проводившей испытания, с указанием места проведения испытаний:

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Федеральное казенное учреждение
«Центральный военный клинический госпиталь имени П.В. Мандрыка»
Министерства обороны Российской Федерации
107014, Россия, г. Москва, ул. Большая Оленья, д. 8 А.

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка»
Генерал-майор медицинской службы, д.м.н.



Крайников И.Б.
«01» июля 2024 г.
М.П.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 223/КИ от «01» июля 2024 г.

Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса,
осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023
с принадлежностями (см. Приложение № 1).

производства ООО «Неврокор»

Медицинская организация, осуществляющая проведение клинических испытаний
медицинского изделия: федеральное казенное учреждение «Центральный военный
клинический госпиталь имени П.В. Мандрыка» Министерства обороны Российской
Федерации (ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка»); 107014, Россия, г. Москва, ул. Большая
Оленья, д. 8 А.

Федеральное казенное учреждение «Центральный военный клинический
госпиталь имени П. В. Мандрыка» Министерства обороны Российской
Федерации
(ФКУ «ЦВКГ им. П. В. Мандрыка»)

107014, Москва, ул. Большая Оленья, д. 8 А, тел. 8-499-385-49-77

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка»
Генерал-майор медицинской службы



Крайников И.Б.

«01» июля 2024 г.

М.П.

Приложение № 1

к Акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия
№ 223/КИ от «01» июля 2024 г. Программе клинических испытаний медицинского изделия №
223/КИ от «01» июля 2024 г. Протоколу клинических испытаний медицинского изделия №
223/КИ от «01» июля 2024 г.

Комплекса для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и
координационных способностей адаптивной с диагностическими возможностями
«БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023

производства ООО «Неврокор»

Ответственный секретарь

Давиденко С.Д.

8.4.2. Сведения о полномочиях организации на проведение испытаний с указанием лицензии:

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности ФКУ «ЦВКГ им. Н.В. Мандрыка» №1041-00110-77-00552161 от 05 октября 2018 г., сроком действия: бессрочно.

Приказ Росздравнадзора № 9569 от 06.10.2022 г. о включении ФКУ «ЦВКГ им. Н.В.Мандрыка» в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

8.4.3. Период проведения испытаний: в период с «14» июня 2024 г. по «01» июля 2024 г.

8.4.4. Форма проведения испытаний: в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия.

8.4.5. Перечень документов, данных, образцов, представленных для проведения испытаний:

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

1. Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия.
 2. Образцы медицинского изделия.
 11. Стабилизаторная платформа (модель 1), заводской номер: RU/SNC20002158. 1 шт.
 12. Стабилизаторная платформа (модель 2), заводской номер: RU/SNB20000933. 1 шт.
 13. Датчик гироскопический инерционный, заводской номер: RU/SNB2002109. 1 шт.
 14. Блок управления и анализа информации, заводской номер: RU/SNC2002825. 1 шт.
 - ПК.
 - адаптер.
 15. Модель БСН, заводской номер: RU/SNC2002826. 1 шт.
 - стойка. 1 шт.
 - кабель. 1 шт.
 16. Блок питания (модель 1), заводской номер: RU/SNB2003029. 1 шт.
 17. Блок питания (модель 2), заводской номер: RU/SNC2002896. 1 шт.
 18. Платформа переносная для стабилизаторной платформы, заводской номер: RU/SA2002527. 1 шт.
 19. Платформа переносная для стабилизаторной платформы, заводской номер: RU/SA2002528. 1 шт.
 110. Платформа, заводской номер: RU/SNC2002785. 1 шт.
 111. Платформа устойчивая для стабилографии, заводской номер: RU/SNC2000191. 1 шт.
 112. Рукоятки по окклюции, соответствующие тактилотом. 1 шт.
 113. ЦО-315 сканер Неврокор на электронном носителе. 1 шт.
 114. ЦО-Пространство управления базой данных Неврокор на электронном носителе. 1 шт.
 115. ЦО-Биомеханика Неврокор на электронном носителе. 1 шт.
 116. ЦО-Стабилометрия Неврокор на электронном носителе. 1 шт.
- Принадлежности:**
61. Система стабилизации траектории, заводской номер: RU/SA2002811. 1 шт.
 - стойка с видеокameraми
 - питание
 - радиочастотные антенны
 - адаптер USB
 62. Системный измерительный (модель 1), заводской номер: RU/SA2001835. 1 шт.
 63. Системный измерительный (модель 2), заводской номер: RU/SA2001836. 1 шт.
 64. Системный измерительный (модель 3), заводской номер: RU/SA2001837. 1 шт.
 65. Коробок, заводской номер: RU/SA2001000. 1 шт.
 66. Базовый интерфейс модем. 1 шт.
 67. Бортовой усилитель (модель 1), заводской номер: RU/SNB2002680. 1 шт.
 68. Бортовой усилитель (модель 2), заводской номер: RU/SNB2002982. заводской номер: RU/SNB2002982. 1 шт.
 69. Базовое устройство датчика. 1 шт.
 610. Базовый датчик (модель 1) размер: 100 мм. 1 шт.
 611. Базовый датчик (модель 1) размер: 200 мм. 1 шт.
 612. Базовый датчик (модель 1) размер: 300 мм. 1 шт.
 614. Базовый датчик (модель 1) размер: 500 мм. 1 шт.

Ответственный секретарь

Давиденко С.Д.

89346
07.11.2024

- Б14. Клей-отвердевший смолы 1-го размер: 1000 мм 1 шт
 Б15. Клей-отвердевший смолы 2-го размер: 100 мм 1 шт
 Б16. Клей-отвердевший смолы 2-го размер: 200 мм 1 шт
 Б17. Клей-отвердевший смолы 2-го размер: 300 мм 1 шт
 Б18. Клей-отвердевший смолы 2-го размер: 500 мм 1 шт
 Б19. Клей-отвердевший смолы 2-го размер: 1000 мм 1 шт

3. Технические условия.
4. Руководство по эксплуатации.
 Приложение 1. Руководство пользователя ПО «Биомеханика Неврокор».
 Приложение 2. Руководство пользователя ПО «Программа для управления базой данных Неврокор».
 Приложение 3. Руководство пользователя ПО «Стабилометрия Неврокор».
 Приложение 4. Руководство пользователя ПО «3D сканер Неврокор».
5. Сведения о нормативной документации.
6. Фотографические изображения.
7. План менеджмента рисков изделия.
8. Отчет по анализу рисков изделия.
9. АКТ № 01-02-2023 Проведение квалификационных испытаний медицинского изделия.
10. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2024-120.1 от 11.06.2024 г.
11. Программа технических испытаний медицинского изделия № 24А-31018-43.
12. Протокол технических испытаний медицинского изделия № ПРОТОКОЛ № 2024-120.1 от 11.06.2024 г., выдан Испытательная лаборатория АО «НИИМТ».
13. Отчет по валидации ПО «Биомеханика Неврокор».
14. Отчет по валидации ПО «Программа для управления базой данных Неврокор».
15. Отчет по валидации ПО «Стабилометрия Неврокор».
16. Отчет по валидации ПО «3D сканер Неврокор».

1. Пункт 2 Акта, пункт Документы и материалы Программы, пункт 3 Протокола дополнить следующими документами.

1. Заявление о регистрации медицинского изделия.
2. Технические условия.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
5. Паспорт.
6. Фотографические изображения.
7. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ24-2409/05 от 29 октября 2024 г., выданное Физико-химической лабораторией ООО «ГД «Дельта».
8. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ24-2409/005 от 30 октября 2024 г., выданное Лабораторией токсикологических исследований ООО «НИИКИ».
9. Дополнение № 1 от 31 октября 2024 г. к Акту оценки результатов технических испытаний № 2024-120.1 от 11.06.2024 г., выданное Испытательной лабораторией АО «НИИМТ».

8.4.6. Оценка представленной документации:

Документы для проведения клинических испытаний медицинского изделия **Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл»**, в форме оценки и анализа клинических данных представлены в полном объеме.

Информация, представленная в технической и эксплуатационной документации, изложена ясно. Ошибок, касающихся клинического применения изделия, не выявлено.

Установлено соответствие медицинского изделия нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Определено соответствие представленной заявителем документации, установленным производителем назначению и показаниям к применению.

Характеристики медицинского изделия, установленные нормативной, технической и эксплуатационной документацией, являются полными и достоверными.

Представленная документация по испытаниям (техническим и токсикологическим) даёт возможность в полном объеме провести оценку клинической эффективности и эксплуатационных характеристик медицинского изделия **Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл»**.

Ответственный секретарь



Давиденко С.Д.

8.4.7. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие:

В соответствии с положением V Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 30 августа 2021 г. № 885н г. Москва «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», так как клинические испытания в форме оценки и анализа клинических данных подтвердили эффективность и безопасность изделия, участие пациентов не потребовалось.

Медицинское изделие **Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл»**, не является новым видом медицинского изделия; не требует применения новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применения новых сложных медицинских технологий.

8.4.8. Оценка представленных результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов:

Проведен анализ технической и эксплуатационной документации. Определено назначение медицинского изделия, показания и противопоказания к применению, технические параметры и метод применения, наличие взаимозаменяемых медицинских изделий. Данные сопоставлены с предназначенным применением и соответствуют ему.

Определен потенциальный риск и безопасность медицинского изделия **Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл»**, по результатам предшествующих испытаний. На основании анализа сделан вывод о безопасности и эффективности применения изделия.

Проведен осмотр предоставленного образца медицинского изделия, на основании чего был сделан вывод, что изделие соответствует технической, эксплуатационной и нормативной документации, а также фотографическим изображениям, представленным для проведения оценки и анализа клинических данных медицинского изделия.

Проведен клинический анализ данных, представленных Заявителем, а также научных статей, описывающих применение испытуемого и взаимозаменяемого медицинских изделий в клинической практике.

Оценена эффективность, используемых в медицинском изделии методов и решений, описанных в литературе. Используемые решения в области технологии, эргономики, безопасности соответствуют современному уровню медицинских изделий и потребностей пациентов и медицинского персонала.

8.4.9. Оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях:

На основании информации, размещенной в реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (общедоступный информационный ресурс сети «Интернет», находящегося по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) проведено сравнение регистрируемого и ранее зарегистрированных медицинских изделий:

- Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями, производства ООО «Неврокор», РЗП 2022/18688 от 31 октября 2022 г.

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Таблица сравнения технических характеристик регистрируемого медицинского изделия и взаимозаменяемых изделий, зарегистрированных на территории РФ в Приложении 2.

8.4.10. Сведения о наработке медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количестве измерений, циклов стерилизации:

Не производилась.

8.4.11. Оценка функциональных качеств медицинского изделия, эффективности его применения, показаний и противопоказаний к его применению:

Показания к применению:

- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование, в том числе стабилография;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

противопоказания для предусмотренного применения комплекса

Противопоказаниями для применения Комплекса являются двигательные нарушения тяжелой степени, нарушения зрения, не позволяющие выполнять визуальные инструкции, тяжелые нарушения памяти, внимания, речи.

Абсолютные противопоказания:

- неконсолидированные переломы (любая локализация);
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте;
- психические заболевания в стадии обострения.

Относительные противопоказания:

- ортостатические реакции (под контролем врача);
- заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями (под контролем врача);
- когнитивные нарушения (под контролем врача);
- неврологические расстройства (под контролем врача);
- эпилепсия (под контролем врача).

Побочные эффекты

При предусмотренном применении Комплекса в соответствии с требованиями настоящего РЭ побочных эффектов не возникает.

Информация о порядке установки, настройки и действий по проверке правильности установки и готовности к безопасной работе при эксплуатации – подробно и понятно описана в эксплуатационной документации.

Ответственный секретарь _____ Давиденко С.Д.

8.4.12. Оценка возможностей медицинского изделия, касающихся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности:

Возможности, касающиеся надежности медицинского изделия Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» подтверждены проведенными доклиническими испытаниями, предоставленными данными и технической и эксплуатационной документации производителя, сведениями из статей, описывающих применение испытуемого медицинского изделия в клинической практике. Компания-производитель гарантирует качество и надежность медицинского изделия Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» в течение всего срока службы при соблюдении требований эксплуатационной документации и условий эксплуатации, транспортировки и хранения, что подтверждается следующими документами:

- 1. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2024-120-1 от 11.06.2024 г.
- 2. Программа технических испытаний медицинского изделия № 24А-31018-43
- 3. Протокол технических испытаний медицинского изделия № ПРОТОКОЛ № 2024-120-1 от 11.06.2024 г., выдан Испытательная лаборатория АО «ПНИМГ».

Технические требования

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия окружающей среды для эксплуатации	Температура окружающей среды	от +10 °С до +35 °С
	Относительная влажность	Не более 80 %
	Атмосферное давление	(760 ± 30) мм рт. ст., (101,3 ± 4) кПа
Условия окружающей среды для транспортировки	Температура окружающей среды	от -50 °С до +50 °С
	Относительная влажность	Не более 80 %
	Атмосферное давление	(760 ± 30) мм рт. ст., (101,3 ± 4) кПа
Условия окружающей среды для хранения	Температура окружающей среды	от +5 °С до +40 °С
	Относительная влажность	Не более 80 %
	Атмосферное давление	(760 ± 30) мм рт. ст., (101,3 ± 4) кПа

8.4.13. Оценка эксплуатационных качеств медицинского изделия, возможности управления и удобства обращения с ним, технической эстетики медицинского изделия, его оформления, устойчивости к дезинфекции, стерилизации:

Эксплуатационные качества медицинского изделия
Медицинское изделие Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» по своим эксплуатационным качествам соответствует назначению, определенному производителем, области и условиям применения, а также всем современным требованиям, предъявляемым к подобным изделиям.

Возможности управления и удобство обращения с ним
Медицинское изделие Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» удобно, просто и безопасно при использовании в клинических условиях при соблюдении правил и условий эксплуатации.

Техническая эстетика медицинского изделия, его оформление
Медицинское изделие Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл» выполнено из современных материалов, имеет все необходимые символы и знаки безопасности, внешний вид соответствует области применения и назначению.

Стерильность. — не применимо.

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Очистка и дезинфекция Комплекса

Для повторного использования Комплекса необходимо обработать поверхности составных частей Комплекса 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Детос» по ГОСТ 25644-96 или 1-процентным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

8.4.14. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации:

В процессе клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных недостатков конструкции и качества медицинского изделия **Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл»**, не обнаружено.

8.4.15. Краткое изложение результатов испытаний:**4. Краткое изложение результатов испытаний**

Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем, показали эффективность, безопасность и надежность медицинского изделия **Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ-Мобайл»**. При оценке клинических данных и представленной документации были определены соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению и современному уровню медицинских технологий. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия, показала отсутствие клинически значимых корректирующих действий.

8.4.16. Оценка результатов клинических испытаний экспертным учреждением:

Результаты клинических испытаний подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

8.4.17. Результаты мониторинга безопасности медицинского изделия:

По результатам мониторинга нежелательных явлений не обнаружено.

9. Результаты экспертизы (указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов):

Председатель комиссии экспертов Оськин Н.О.

Представленные документы подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя. Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены представленными данными. Рекомендации, данные в пункте 8 Экспертного заключения, не являются основанием для вынесения экспертным учреждением решения о невозможности регистрации медицинского изделия.

Ответственный секретарь Давиденко С.Д.

Представленные документы подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя. Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены представленными данными. Рекомендации, данные в пункте 8 Экспертного заключения, не являются основанием для вынесения экспертным учреждением решения о невозможности регистрации медицинского изделия.

Ответственный секретарь _____ Давиденко С.Д.

Эксперт Камышная Д.С.

Представленные документы подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя. Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены представленными данными. Рекомендации, данные в пункте 8 Экспертного заключения, не являются основанием для вынесения экспертным учреждением решения о невозможности регистрации медицинского изделия.

Эксперт Шеренкова В.А.

Представленные документы подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя. Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены представленными данными. Рекомендации, данные в пункте 8 Экспертного заключения, не являются основанием для вынесения экспертным учреждением решения о невозможности регистрации медицинского изделия.

Эксперт Шарапов И.В.

Представленные документы подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя. Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены представленными данными. Рекомендации, данные в пункте 8 Экспертного заключения, не являются основанием для вынесения экспертным учреждением решения о невозможности регистрации медицинского изделия.

10. Вывод (указывается общий вывод, с указанием причин в случае вынесения заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия):

Медицинское изделие «Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИГ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023», производства ООО «Неврокор» Россия, может быть **рекомендовано** к государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:	Оськин Н.О.
Ответственный секретарь:	Давиденко С.Д.
Эксперт:	Шеренкова В.А.
Эксперт:	Камышная Д.С.
Эксперт:	Шарапов И.В.

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Приложение 1**Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адапционный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023:**

1. Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адапционный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023, в составе:

1.1. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт.

1.2. Дисплей Модуля БОС в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):

1.2.1. Дисплей (модель БОС30) - 1 шт. (при необходимости);

1.2.2. Дисплей (модель БОС40) 1 шт. (при необходимости);

1.2.3. Дисплей (модель БОС50) 1 шт. (при необходимости).

1.3. Стойка Модуля БОС 1 шт. (при необходимости).

1.4. Стабилоплатформа - не более 2 шт. (при необходимости).

1.5. Зарядное устройство в вариантах исполнения (при необходимости):

1.5.1. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт. (при необходимости);

1.5.2. Зарядное устройство (модель 2) с блоком питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).

1.6. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

1.7. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Блок управления и анализа информации в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):

1.8.1. Блок управления и анализа информации в версии ПК - 1 шт. (при необходимости):

- системный блок - 1 шт.;

- монитор не более 2 шт.;

- клавиатура - 1 шт.;

- мышь - 1 шт.;

- кабель питания C13 не более 3 шт.;

- кабель питания C13-C14 - не более 5 шт.;

- кабель видеосигнала - не более 3 шт.;

- адаптер - 1 шт.

1.8.2. Блок управления и анализа информации в версии ноутбук - 1 шт. (при необходимости):

- ноутбук - 1 шт.;

- адаптер - 1 шт.;

- кабель видеосигнала - 1 шт.;

- кабель питания - не более 2 шт.;

- мышь - 1 шт.

1.9. Пандус с перилами для стабилоплатформы - 1 шт. (при необходимости).

1.10. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).

1.11. ПО «Программа для управления базой данных «Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Кабель отведения (модель 1) в вариантах исполнения:

1.12.1 Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт. (при необходимости);

1.12.2 Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт. (при необходимости);

1.12.3 Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт. (при необходимости);

1.12.4 Кабель отведений (модель 1) размер: 500 мм - не более 16 шт. (при необходимости);

1.12.5 Кабель отведений (модель 1) размер: 1000 мм - не более 16 шт. (при необходимости).

1.13. Кабель отведений (модель 2) в вариантах исполнения:

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

- 1.13.1 Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
- 1.13.2 Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
- 1.13.3 Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
- 1.13.4 Кабель отведений (модель 2) размер: 500 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
- 1.13.5 Кабель отведений (модель 2) размер: 1000 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
- 1.14. Крепежное устройства датчика - не более 32 шт. (при необходимости).
- 1.15. Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.16. Сенсор тензометрический (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Кабель интерфейсный USB 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Система видеорегистрации - не более 2 шт. (при необходимости):
- стойка видеорегистрации - 1 шт.;
 - основание - 1 шт.;
 - опора регулировочная -- 4 шт.;
 - адаптер USB - не более 2 шт.;
 - блок питания (модель 2) - не более 2 шт.
- 1.19. Коврик - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.21. Паспорт - 1 шт.

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Приложение 2

Таблица сравнения технических характеристик регистрируемого медицинского изделия и взаимозаменяемых изделий, зарегистрированных на территории РФ:

Таблица 1.

Параметры	Регистрируемое медицинское изделие	Взаимозаменяемое медицинское изделие	Общие комментарии
Наименование	Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптивный с диагностическими возможностями «БА.ИФН1 Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 (ОАО «Неврокор»)	Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БА.ИФН1» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями	
Производитель	ОАО «Неврокор»	ОАО «Неврокор»	
Регистрационный удостоверения	С80670	РЗН 2022-18688 от 31 октября 2022 г.	
Класс риска	2а	2а	
Назначение	Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптивный с диагностическими возможностями «БА.ИФН1 Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 предназначен для проведения диагностики, тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей для обучения человека с ограниченными возможностями для улучшения его способности правильно обрабатывать и координировать внешние стимулы, особенно те, которые относятся к движению аппарата в пространстве и времени, включая осанку и координацию.	Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БА.ИФН1» с рабочим телом системы перемещения (жесткий адаптивный с диагностическими и тренировочными упражнениями) для диагностики и развития различных навыков координации, балансировки движений и коррекции осанки у больных с нарушениями опорно-двигательного аппарата и нарушениями осанки с использованием метода биомеханической обратной связи базовых ортопедо-функциональных двигательных профилей. Комплекс может применяться как в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, так и в медицинских учреждениях по контролю специально назначенным медицинским персоналом.	Комплекс предназначен для тренировки опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптивный с диагностическими возможностями «БА.ИФН1 Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023
Показания к применению	Диагностика и исследование стабильности позы пациента, постуральное исследование, в том числе стабилография. Диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений.	Диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений.	Диагностика и исследование стабильности позы пациента, постуральное исследование, в том числе стабилография.
Противопоказания	Абсолютные: Некомпенсированные нарушения слуха, зрительных функций. Относительные: Острые сердечно-сосудистые реакции (под контролем врача). Тяжелые нарушения опорно-двигательного аппарата, затрудняющие выполнение физических упражнений (под контролем врача). Дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие выполнение физических упражнений (под контролем врача). Контрастные нарушения (под контролем врача). Неврологические расстройства (под контролем врача). Психические расстройства (под контролем врача).	Абсолютные: Некомпенсированные нарушения слуха, зрительных функций. Относительные: Острые сердечно-сосудистые реакции (под контролем врача). Тяжелые нарушения опорно-двигательного аппарата, затрудняющие выполнение физических упражнений (под контролем врача). Дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие выполнение физических упражнений (под контролем врача). Контрастные нарушения (под контролем врача). Неврологические расстройства (под контролем врача). Психические расстройства (под контролем врача).	Абсолютные: Некомпенсированные нарушения слуха, зрительных функций. Относительные: Острые сердечно-сосудистые реакции (под контролем врача). Тяжелые нарушения опорно-двигательного аппарата, затрудняющие выполнение физических упражнений (под контролем врача). Дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие выполнение физических упражнений (под контролем врача). Контрастные нарушения (под контролем врача). Неврологические расстройства (под контролем врача). Психические расстройства (под контролем врача).
Побочные эффекты	При предусмотренном применении Комплекса в соответствии с требованиями настоящего РЭ побочных эффектов не возникает.	При предусмотренном применении Комплекса в соответствии с требованиями настоящего РЭ побочных эффектов не возникает.	При предусмотренном применении Комплекса в соответствии с требованиями настоящего РЭ побочных эффектов не возникает.
Датчик биомеханический носимый	Наличие	Наличие	Наличие

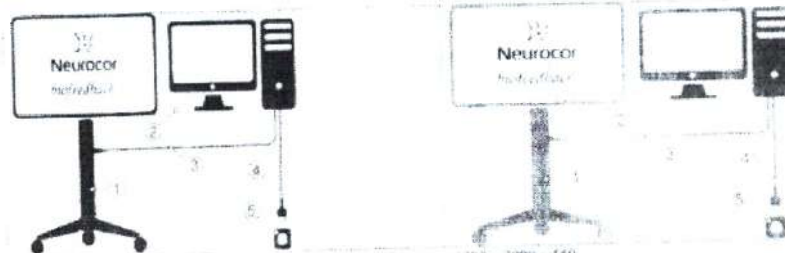
Ответственный секретарь

Давиденко С.Д.

89346
07.11.2024

Габаритные размеры, мм	500 × 400 × 70	450 × 350 × 70	Исполнение	Исполнение
Масса, кг	0,040	0,040	Исполнение	Исполнение
Входное напряжение	3,7 В	3,7 В	Исполнение	Исполнение
Ток потребления	Не менее 800 мА/ч	Не менее 800 мА/ч	Исполнение	Исполнение
Номинальное выходное напряжение	Не более 5,0 В/А	Не более 5,0 В/А	Исполнение	Исполнение
Параметры канала регистрации угловых характеристик	Количество каналов регистрации угловых характеристик не менее 3	Количество каналов регистрации угловых характеристик не менее 3	Исполнение	Исполнение
Параметры канала регистрации угловых характеристик	Частота дискретизации не менее 200 Гц	Частота дискретизации не менее 200 Гц	Исполнение	Исполнение
	Диапазон регистрируемых значений угловой ориентации (от минимального до максимального) не менее 180°	Диапазон регистрируемых значений угловой ориентации (от минимального до максимального) не менее 180°	Исполнение	Исполнение
	Погрешность регистрации значений угловой ориентации (угловых градусов) не более 1°	Погрешность регистрации значений угловой ориентации (угловых градусов) не более 1°	Исполнение	Исполнение
Характеристики канала регистрации биений	Верхний диапазон напряжений входного сигнала не менее 20 мВ	Верхний диапазон напряжений входного сигнала не менее 20 мВ	Исполнение	Исполнение
	Шумовое напряжение на выходе (среднеквадратичное значение) не более 2 мВ	Шумовое напряжение на выходе (среднеквадратичное значение) не более 2 мВ	Исполнение	Исполнение
	Частота дискретизации не менее 2000 Гц	Частота дискретизации не менее 2000 Гц	Исполнение	Исполнение
	Нижняя частота пропускания не более 0,05 Гц	Нижняя частота пропускания не более 0,05 Гц	Исполнение	Исполнение
	Верхняя частота пропускания не более 500 Гц	Верхняя частота пропускания не более 500 Гц	Исполнение	Исполнение
	Возможность регулировки частоты пропускания в заданном диапазоне с шагом кратным 0,01 Гц	Возможность регулировки частоты пропускания в заданном диапазоне с шагом кратным 0,01 Гц	Исполнение	Исполнение
	Подавление синфазной помехи для частоты 50 Гц не менее 100 дБ	Подавление синфазной помехи для частоты 50 Гц не менее 100 дБ	Исполнение	Исполнение
	Выходной импеданс не менее 50 МОм	Выходной импеданс не менее 50 МОм	Исполнение	Исполнение
Модуль БС	Наличие	Наличие	Исполнение	Исполнение
Стойка-крепление	Наличие	Наличие	Исполнение	Исполнение

Диаграмма 1



Габаритные размеры, мм	740x440x80 970x520x85 1720x590x90	700 x 7000 x 550	Корпус	Корпус
Масса, кг	3,0 4,5 9,0	20,0	Корпус	Корпус
Технические характеристики	Электропитание монитора осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В ± 10 %, 50 Гц. Номинальная потребляемая мощность не более 150 Вт. Диагональ монитора для отображения параметров движения не менее 450 мм по диагонали. Разрешение не менее 1024 × 720 пикселей.	Электропитание монитора осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В ± 10 %, 50 Гц. Номинальная потребляемая мощность не более 150 Вт. Диагональ монитора для отображения параметров движения не менее 450 мм по диагонали. Разрешение не менее 1024 × 720 пикселей.	Исполнение	Исполнение
Стойка модуля БС	Наличие	Наличие	Исполнение	Исполнение
Стойка платформа	Наличие	Наличие	Исполнение	Исполнение

Габаритные размеры, мм	500 × 500 × 40	500 × 500 × 40	Идентично
Масса, кг	10,0	10,0	Идентично
Назначение	Обеспечивает регистрацию координат центра предложенного давления	Обеспечивает регистрацию координат центра предложенного давления	Классический вариант раздельного исполнения
Максимальная потребляемая мощность	Не менее 200 Вт	Не менее 200 Вт	Идентично
Частота дискретизации	До 2000 Н (200 кгс)	До 2000 Н (200 кгс)	Идентично
Диапазон измерений	Не менее 300	Не менее 300	Идентично
Разрешение по давлению	Не менее 1	Не менее 1	Классический вариант раздельного исполнения
Скорость сканирования	Не менее 1	Не менее 1	Идентично
Вариант устройства (модель 1)	Наличие	Наличие	Идентично
Габаритные размеры, мм	85 × 70 × 32	85 × 70 × 32	Классический вариант раздельного исполнения
Масса, кг	0,08	0,1	Классический вариант раздельного исполнения
Технические характеристики	Эксплуатация осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В ± 10 % 50 Гц ток потребления не более 0,1 А Зарядка Датчика осуществляется напряжением заряд 5 В ± 10 %, ток заряда не более 450 мА	Эксплуатация осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В ± 10 % 50 Гц ток потребления не более 0,1 А Зарядка Датчика осуществляется напряжением заряд 5 В ± 10 %, ток заряда не более 450 мА	Идентично
Вариант устройства (модель 2)	Наличие	Наличие	Идентично
Габаритные размеры, мм	250 × 150 × 45	250 × 150 × 40	Идентично
Масса, кг	0,6	0,5	Классический вариант раздельного исполнения
Технические характеристики	Входное напряжение 220 В ± 10 %, 50 Гц, ток потребления не более 1 А Выходное напряжение 18 В ± 10 % Номинальная выходная мощность 40 В А Зарядка Датчика осуществляется напряжением заряд 5 В ± 10 %, ток заряда не более 450 мА	Входное напряжение 220 В ± 10 %, 50 Гц, ток потребления не более 1 А Выходное напряжение 18 В ± 10 % Номинальная выходная мощность 40 В А Зарядка Датчика осуществляется напряжением заряд 5 В ± 10 %, ток заряда не более 450 мА	Идентично
ЦО «Биомеханика»	Наличие	Наличие	Идентично
ЦО «Системостроения»	Наличие	Наличие	Идентично
Блок управления и анализа информации	Наличие	Наличие	Идентично
Блок питания (модель 2)	Наличие	Наличие	Идентично
Габаритные размеры, мм	90 × 85 × 30	150 × 70 × 50	Классический вариант раздельного исполнения
Масса, кг	0,5	0,5	Классический вариант раздельного исполнения
Технические характеристики	Входное напряжение 220 В ± 10 %, 50 Гц, ток потребления не более 1 А Выходное напряжение 12 В ± 10 % Номинальная выходная мощность 40 В А Предназначен для питания Системы видеонаблюдения	Входное напряжение 220 В ± 10 %, 50 Гц, ток потребления не более 1 А Выходное напряжение 12 В ± 10 % Номинальная выходная мощность 40 В А Предназначен для питания Системы видеонаблюдения	Идентично
Назначение	Идентично	Идентично	Идентично

Ответственный секретарь



Давиденко С.Д.

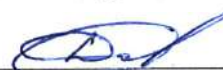
89346
07.11.2024

			
Габаритные размеры, мм	1000 × 1000 × 100	1000 × 1000 × 1500	Классическая конструкция, различные модификации. Классическая конструкция, различные модификации.
Масса, кг	32,0	35,0	Исключено
ПО «Программа для управления базовыми танками Невроко-р»	Наличие	Наличие	Исключено
ПО «3D сканер Невроко-р»	Наличие	Наличие	Исключено
Система видеонаблюдения:	Наличие	Наличие	Исключено
- стойки			
- основание			
- камера видеонаблюдения			
- адаптер USB			
- блок питания			
Габаритные размеры, мм	800 × 50 × 150	1000 × 370 × 70	Классическая конструкция, различные модификации. Классическая конструкция, различные модификации.
Масса, кг	17,0	18,0	Исключено
Технические характеристики	Входное напряжение 220 В ± 10 %, 50 Гц, ток потребления не более 1 А, выходное напряжение 12 В ± 10 %, с	Входное напряжение 220 В ± 10 %, 50 Гц, ток потребления не более 1 А, выходное напряжение 12 В ± 10 %, с номинальной	Исключено
Сенсор тензометрический (модель 1)	Наличие	Наличие	Исключено
Сенсор тензометрический (модель 2)	Наличие	Наличие	Исключено
Комплект кабелей	Наличие	Наличие	Исключено
Кнопка	Наличие	Наличие	Исключено
Крепежное устройство для датчика	Наличие	Наличие	Исключено
Кабель отсечной (модель 1)	100 мм, масса 0,008 кг; 200 мм, масса 0,009 кг; 300 мм, масса 0,010 кг; 500 мм, масса 0,011 кг; 1000 мм, масса 0,014 кг	50 мм, масса 0,008 кг; 100 мм, масса 0,01 кг; 150 мм, масса 0,008 кг; 200 мм, масса 0,008 кг; 250 мм, масса 0,008 кг; 300 мм, масса 0,008 кг; 350 мм, масса 0,008 кг; 400 мм, масса 0,008 кг	Классическая конструкция, различные модификации.
Кабель отсечной (модель 2)	100 мм, масса 0,012 кг; 200 мм, масса 0,013 кг; 300 мм, масса 0,014 кг; 500 мм, масса 0,015 кг; 1000 мм, масса 0,02 кг	50 мм, 0,1 кг; 100 мм, масса 0,1 кг; 150 мм, масса 0,1 кг; 200 мм, масса 0,1 кг; 250 мм, масса 0,1 кг; 300 мм, масса 0,1 кг; 350 мм, масса 0,1 кг; 400 мм, масса 0,1 кг	Классическая конструкция, различные модификации.
Условия окружающей среды для эксплуатации	Температура окружающей среды От -10 °С до +35 °С Относительная влажность Не более 80% Атмосферное давление (760 ± 30) мм рт. ст., (101,3 ± 4) кПа	От -10 °С до +35 °С До 80 % при температуре до +25 °С (760 ± 30) мм рт. ст., (101,3 ± 4) кПа	Исключено

Анализ взаимозаменяемости

Анализ назначения. Различие в показаниях к применению не должно быть связано с различием в терапевтической/диагностической эффективности и клинической безопасности применения

Назначение регистрируемого и зарегистрированного комплексов отличается лишь формулировкой, однако фактические функции обоих изделий идентичны. Показания к применению полностью совпадают, что позволяет считать данные медицинские изделия взаимозаменяемыми для выполнения их основной функции

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

89346
07.11.2024

Анализ технических и технологических характеристик. Если рассматриваемые МИ имеют отличия, но они не могут повлиять на клиническую эффективность и безопасность, то такие МИ можно признать взаимозаменяемыми.

Анализ полноты и специфичности описательной информации функционирования рассматриваемых МИ

Анализ результатов испытаний и исследований

Определение равнозначности эффективности функционирования рассматриваемых МИ

Анализ технических и технологических характеристик показал, что оба изделия имеют практически идентичные параметры. Габаритные размеры и масса ключевых компонентов, таких как биомеханический датчик и стабилизатор, совпадают. Электрические, выходные напряжения и потребляемая мощность устройств также идентичны. Параметры регистрации угловых характеристик движения, включая количество движений, частоту дискретизации, диапазон углов и точность регистрации, совпадают для обоих изделий. Параметры каналов регистрации биоимпедансов, такие как уровень шумов, частота дискретизации и диапазон сигналов, также полностью совпадают. Оба комплекса оснащены аналогичными вспомогательными компонентами, включая стабилизаторы, систему видеорегистрации и программное обеспечение. Незначительные различия в размерах и массе отдельных компонентов не оказывают влияния на функциональные возможности. На основании этого можно заключить, что изделия могут быть признаны взаимозаменяемыми.

Анализ полноты и специфичности описательной информации функционирования рассматриваемых медицинских изделий показывает, что все медицинские изделия имеют достаточно подробные и точные описания своих функций и назначения. Описание принципов работы, показаний, противопоказаний и технических характеристик каждого изделия полностью соответствует их клиническому применению и обеспечивает ясное понимание возможностей и ограничений использования.

Информация о функционировании включает все ключевые параметры, необходимые для безопасного и эффективного использования изделий в медицинских учреждениях.

Таким образом, описательная информация каждого изделия является полной и специфичной, что подтверждает возможность их правильного и безопасного применения в клинической практике.

В соответствии с законодательством, медицинские изделия могут быть признаны взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению,

качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. На основе результатов испытаний и исследований регистрируемого медицинского изделия и заявленного взаимозаменяемого можно заключить, что они соответствуют этим критериям. Они имеют схожее функциональное назначение и технические характеристики.

Испытания показали, что все медицинские изделия успешно выполняют свои функции и могут использоваться в аналогичных клинических ситуациях. Незначительные технические различия не оказывают влияния на их функциональные возможности и способность выполнять свои клинические задачи.

Таким образом, на основании проведенных исследований и испытаний можно сделать вывод, что рассматриваемые медицинские изделия являются взаимозаменяемыми и могут быть признаны таковыми в соответствии с законодательством.

На основании проведенного анализа можно сделать вывод о равнозначности эффективности функционирования рассматриваемых медицинских изделий.

Отсутствие различий в клинической эффективности и безопасности применения указывает на то, что все рассматриваемые медицинские изделия обеспечивают одинаковые результаты при выполнении своих функций. Это подтверждает возможность использования этих устройств в медицинской практике в качестве равнозначных альтернатив.

Следовательно, на основании анализа выше можно сделать вывод о том, что рассматриваемые медицинские изделия демонстрируют равнозначность в эффективности своего функционирования.

Вывод:

Комплексе для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023 и

• Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями, производства ООО «Неврокор», РЗП 2022-18688 от 31 октября 2022 г.

имеют следующие равнозначные параметры, доказывающие их взаимозаменяемость:

Параметр	Доказано/Не доказано
Равнозначное назначение	Доказано
Равнозначные функциональные, технические и технологические характеристики	Доказано
Равнозначная «эффективность» функционирования	Доказано

что обуславливает возможность принятия уполномоченным органом решения о взаимозаменяемости в соответствии с установленной процедурой.

Внесенные изменения не повлияли на результаты клинических испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинское изделие Комплексе для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023, **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), назначению и показаниям к применению.

ПОДТВЕРЖДЕНЫ безопасность и эффективность медицинского изделия.

Ответственный секретарь



Давиденко С.Д.

Приложение 3*Рекомендуемое наименование*

Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адапционный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023:

1. Комплекс для тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адапционный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл» по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023, в составе:

- 1.1. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт.
- 1.2. Дисплей Модуля БОС в вариантах исполнения:
 - 1.2.1. Дисплей (модель БОС30) - 1 шт.;
 - 1.2.2. Дисплей (модель БОС40) 1 шт.;
 - 1.2.3. Дисплей (модель БОС50) 1 шт.
- 1.3. Стойка Модуля БОС 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Стабилоплатформа - не более 2 шт.
- 1.5. Зарядное устройство в вариантах исполнения:
 - 1.5.1. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт.;
 - 1.5.2. Зарядное устройство (модель 2) с блоком питания (модель 1) - 1 шт.
- 1.6. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 1.7. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Блок управления и анализа информации в вариантах исполнения:
 - 1.8.1. Блок управления и анализа информации в версии ПК - 1 шт.:
 - системный блок - 1 шт.;
 - монитор не более 2 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.;
 - кабель питания C13 не более 3 шт.;
 - кабель питания C13-C14 - не более 5 шт.;
 - кабель видеосигнала - не более 3 шт.;
 - адаптер - 1 шт.
 - 1.8.2. Блок управления и анализа информации в версии ноутбук - 1 шт.:
 - ноутбук - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - кабель видеосигнала - 1 шт.;
 - кабель питания - не более 2 шт.;
 - мышь - 1 шт.
- 1.9. Пандус с перилами для стабилоплатформы - 1 шт. (при необходимости).
- 1.10. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. ПО «Программа для управления базой данных «Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Кабель отведения (модель 1) в вариантах исполнения:
 - 1.12.1 Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
 - 1.12.2 Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
 - 1.12.3 Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
 - 1.12.4 Кабель отведений (модель 1) размер: 500 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
 - 1.12.5 Кабель отведений (модель 1) размер: 1000 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
- 1.13. Кабель отведений (модель 2) в вариантах исполнения:
 - 1.13.1 Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
 - 1.13.2 Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт. (при необходимости);

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

- 1.13.3 Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
- 1.13.4 Кабель отведений (модель 2) размер: 500 мм - не более 16 шт. (при необходимости);
- 1.13.5 Кабель отведений (модель 2) размер: 1000 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
- 1.14. Крепежное устройства датчика - не более 32 шт.
- 1.15. Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.16. Сенсор тензометрический (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Кабель интерфейсный USB 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Система видеорегистрации - не более 2 шт. (при необходимости):
- стойка видеорегистрации - 1 шт.;
 - основание - 1 шт.;
 - опора регулировочная -- 4 шт.;
 - адаптер USB - не более 2 шт.;
 - блок питания (модель 2) - не более 2 шт.
- 1.19. Коврик - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.21. Паспорт - 1 шт.

Ответственный секретарь  Давиденко С.Д.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью в количестве
(32) Тридцать две листов

Документовед. ОПКО
Федеральный институт качества»
Росстандарт Е.В. Ковалева

