



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23987

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Неврокор", Россия, 109428, Москва, Рязанский пр-кт, д. 24, к. 1, ком. 34

Номер регистрационного досье № РД-63671/57134 от 22.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0083227

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23987

Лист 1

На медицинское изделие

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, в составе:

1. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт.
2. Дисплей Модуля БОС - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 2.1. Дисплей (модель БОС30) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.2. Дисплей (модель БОС40) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Дисплей (модель БОС50) - 1 шт. (при необходимости).
3. Стойка Модуля БОС - 1 шт. (при необходимости).
4. Стабилоплатформа - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Зарядное устройство (при необходимости), варианты исполнения:
 - 5.1. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт. (при необходимости);
 - 5.2. Зарядное устройство (модель 2) с блоком питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
6. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
7. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).
8. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 8.1. Блок управления и анализа информации в версии ПК - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 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.
 - 8.2. Блок управления и анализа информации в версии ноутбук - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - ноутбук - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - кабель видеосигнала - 1 шт.;
 - кабель питания - не более 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0156427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23987

Лист 2

- мышь - 1 шт.
- 9. Пандус с перилами для стабиллоплатформы - 1 шт. (при необходимости).
- 10. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).
- 11. ПО «Программа для управления базой данных «Неврокор» на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Кабель отведения (модель 1), варианты исполнения:
 - 12.1 Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 12.2 Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 12.3 Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 12.4 Кабель отведений (модель 1) размер: 500 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 12.5 Кабель отведений (модель 1) размер: 1000 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
- 13. Кабель отведений (модель 2), варианты исполнения:
 - 13.1 Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 13.2 Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 13.3 Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 13.4 Кабель отведений (модель 2) размер: 500 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 13.5 Кабель отведений (модель 2) размер: 1000 мм - не более 16 шт. (при необходимости).
- 14. Крепежное устройства датчика - не более 32 шт. (при необходимости).
- 15. Сенсор тензометрический (модель 1) с крепежным устройством - не более 2 шт. (при необходимости).
- 16. Сенсор тензометрический (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Кабель интерфейсный USB - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Система видеорегистрации - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - стойка видеорегистрации - 1 шт.;
 - основание - 1 шт.;
 - опора регулировочная -- 4 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0156428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23987

Лист 3

- адаптер USB - не более 2 шт.;
- блок питания (модель 2) - не более 2 шт.
- 19. Коврик - не более 2 шт. (при необходимости).
- 20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 21. Паспорт - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156429