



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7558

На медицинское изделие

Комплекс для диагностики, лечения и реабилитации больных с двигательной патологией "Биокинект" по ТУ 32.50.21-004-63704475-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20581/75656 от 28.12.2017

Вид медицинского изделия 147370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5791
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040229

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7558

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс для диагностики, лечения и реабилитации больных с двигательной патологией "Биокинект" по ТУ 32.50.21-004-63704475-2017, в составе:

1. Блок управления и анализа информации - не более 1 шт.
2. Прибор первичного преобразования информации «Бисенс» (модуль 1) - не более 16 шт.
3. Прибор первичного преобразования информации «Траст-М» (модуль 2) - не более 16 шт. (при необходимости).
4. Сенсор мелкой моторики - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Сенсор дыхания - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Платформа стабилотрическая «Ромберг» - не более 1 шт. (при необходимости).
7. Пандус с перилами - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Тренажер «Беговая дорожка Биокинект», исполнение 1 - не более 1 шт. (при необходимости).
9. Тренажер «Беговая дорожка Биокинект», исполнение 2 - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Тренажер «Разгрузка веса Биокинект», исполнение 1 - не более 1 шт. (при необходимости).
11. Тренажер «Разгрузка веса Биокинект», исполнение 2 - не более 1 шт. (при необходимости).
12. Тренажер роботизированный локомоторный «Лококинект», исполнение 1 - не более 1 шт. (при необходимости).
13. Тренажер роботизированный локомоторный «Лококинект», исполнение 2 - не более 1 шт. (при необходимости).
14. Тренажер роботизированный локомоторный «Лококинект», исполнение 3 - не более 1 шт. (при необходимости).
15. Тренажер роботизированный локомоторный «Лококинект», исполнение 4 - не более 1 шт. (при необходимости).
16. Тренажер роботизированный локомоторный «Лококинект», исполнение 5 - не более 1 шт. (при необходимости).
17. Система подометрическая «Подоскан» - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Тренажер баланса «Траст-М Стабило» - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Электроды для регистрации биопотенциалов, производства фирмы Leonhard Lang GmbH (Леонард Ланг ГмбХ), Австрия - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Электроды для проведения электростимуляции, производства фирмы FIAB SpA (ФИАБ СпА), Италия - не более 64 шт. (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0047614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7558

Лист 2

21. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - не более 1 шт.
22. Модуль БОС, исполнение 1 - не более 4 шт. (при необходимости):
 - стойка-крепеж;
 - дисплей.
23. Модуль БОС, исполнение 2 - не более 1 шт. (при необходимости):
 - носимый видеодисплей с блоком управления;
 - чехол.
24. Блок питания, модель 1 - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Блок питания, модель 2 - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Блок питания, модель 3 - не более 9 шт. (при необходимости).
27. Блок питания, модель 4 - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Кабель отведений диагностический, 3-проводной - не более 16 шт. (при необходимости).
29. Кабель отведений диагностический, 5-проводной - не более 16 шт. (при необходимости).
30. Кабель отведений для электростимуляции, 2-проводной - не более 16 шт. (при необходимости).
31. Кабель отведений для электростимуляции, 4-проводной - не более 16 шт. (при необходимости).
32. ПО «Биомеханика Неврокор» (регистрационный № 2015663658) (на CD-диске или флеш-карте) - не более 1 шт. (при необходимости).
33. ПО «Стабилометрия Неврокор» (регистрационный № 2015663659) (на CD-диске или флеш-карте) - не более 1 шт. (при необходимости).
34. ПО «Сканер 3D» (регистрационный № 2017618009) (на CD-диске или флеш-карте) - не более 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Система видеорегистрации «Скан 4Д» - не более 8 шт.
2. Зарядное устройство для приборов первичного преобразования информации, модель 1 - не более 16 шт.
3. Зарядное устройство для приборов первичного преобразования информации, модель 2 - не более 1 шт.
4. Крепежное устройство первичного преобразователя - не более 16 шт.:
 - каркас для крепления;
 - ремень.
5. Комплект перил - не более 1 шт.
6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - не более 2 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0047615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7558

Лист 3

7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - не более 2 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - не более 2 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - не более 2 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - не более 2 шт.

Место производства:

1. ООО "Неврокор", 109428, Россия, Москва, Рязанский пр-кт, д. 24, корп. 1, комн. 34.
2. ООО "НПФ "СТМ", 601900, Россия, Владимирская область, г. Ковров,
ул. Абельмана/К. Маркса, д. 92/28.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0047616