



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51807/69465 от 02.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексе для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 1, в составе:

1.1. Стабилоплатформа (модель 1) - 1 шт.

1.2. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- ПК;

- адаптер.

1.3. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).

1.4. Система поддержки - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Модуль БОС (при необходимости), в составе:

- стойка - 1 шт.;

- дисплей - 1 шт.

1.6. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Пандус с перилами (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Пандус с перилами (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.

1.11. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

1.12. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

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

1.14. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Система видеорегистрации, не более 8 шт., в составе:

- стойка с видеокамерами;

- основание;

- регулировочные опоры;

- адаптер USB.

2. Комплект кабелей - 1 шт.

3. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт.

4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.

5. Крепежное устройство датчика - не более 16 шт.

6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 2

7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм - не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм - не более 16 шт.
14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм - не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм - не более 16 шт.
2. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 2, в составе:
 - 2.1. Стабилоплатформа (модель 2) - 1 шт.
 - 2.2. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - ПК;
 - адаптер.
 - 2.3. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Система поддержки - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Модуль БОС - 1 шт. (при необходимости):
 - стойка - 1 шт.;
 - дисплей - 1 шт.
 - 2.6. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Пандус с перилами (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Пандус с перилами (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.11. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 3

- 2.12. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
2.13. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
2.14. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
2.15. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Система видеорегистрации, не более 8 шт, в составе:
- стойка с видеокамерами;
- основание;
- регулировочные опоры;
- адаптер USB.
2. Комплект кабелей - 1 шт.
3. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт.
4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.
5. Крепежное устройство датчика - не более 16 шт.
6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.
7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм - не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм - не более 16 шт.
14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм - не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм - не более 16 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 4

3. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 3, в составе:

3.1. Балансплатформа - 1 шт.

3.2. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).

3.3. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости):

- ПК;

- адаптер.

3.4. Модуль БОС (при необходимости), в составе:

- стойка - 1 шт.;

- дисплей - 1 шт.

3.5. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).

3.6. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).

3.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.

3.7. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

3.8. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

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

3.10. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Система видеорегистрации, не более 8 шт., в составе:

- стойка с видеокамерами;

- основание;

- регулировочные опоры;

- адаптер USB.

2. Комплект кабелей - 1 шт.

3. Зарядное устройство (модель 1) - не более 16 шт.

4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.

5. Крепежное устройство датчика - не более 16 шт.

6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.

7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.

8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.

9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.

10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.

11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм - не более 16 шт.

12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм - не более 16 шт.

13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм - не более 16 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В.В. Самойлова

0116205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18688

Лист 5

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

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108643