



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года № РЗН 2018/7458

На медицинское изделие

**Система для диагностики двигательной патологии и восстановительного
лечения методом биологической обратной связи "Стэдис"
по ТУ 26.60.12-089-13218158-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5**

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-46168/88062 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2022 года № 6162
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062392

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 1

На медицинское изделие

Система для диагностики двигательной патологии и восстановительного лечения методом биологической обратной связи "Стэдис" по ТУ 26.60.12-089-13218158-2021, в вариантах исполнения:

1. Исполнение: «Тренажер для оценки и восстановления функции ходьбы с биологической обратной связью» в составе:
1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 18 шт.
 2. Станция зарядки сенсоров - до 3 шт. (при необходимости).
 3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 3 шт. (при необходимости).
 4. Кабель сетевой (3G×0,75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1.8 м - до 3 шт. (при необходимости).
 5. Кабель USB A-B - до 3 шт. (при необходимости).
 6. Кабель зарядный - до 18 шт. (при необходимости).
 7. Держатель сенсора биометрического - до 24 шт.
 8. Набор этикеток - 1 шт.
 9. Лента фиксирующая - до 96 шт. (при необходимости).
 10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).
 11. Кабель ЭМГ - до 96 шт. (при необходимости).
 12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 60 шт. (при необходимости).
 13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см: Арт. 1527-2, Transpore, производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости).
 14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт. PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - до 12000 шт. (при необходимости).
 15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости).
 16. Монитор БОС, наличие крепления VESA, разрешение экрана не менее 1920x1080, диагональ не более 55", вес не более 50 кг, встроенные динамики, разъем HDMI,

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

Д.Ю. Павлюков

0104791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 2

соответствие TP TC 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

17. Кабель HDMI-HDMI, длина не более 3 м, разъемы: HDMI (M) - HDMI (M) - 1 шт. (при необходимости).

18. Стойка для крепления монитора БОС, крепление VESA, максимальная нагрузка не менее 60 кг, наличие колес, наличие фиксаторов колес, высота подвеса по центру экрана: не менее 150 см, - 1 шт. (при необходимости).

19. Крепление настенное, для мониторов диагональю не более 55", наличие крепления VESA, максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).

20. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на шт.ативе, соответствие TP TC 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).

21. Шт.атив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).

22. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).

23. Беговая дорожка (тредмил) с руководством по эксплуатации, наличие регистрационного удостоверения, питание от сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой 50/60 Гц, поддержка одного из протоколов обмена данными: h/p/cosmos coscom v3 protocol, Lode Treadmill Protocol (110082), Lode Treadmill Protocol 2, reacom ver.1.0, Trackmaster protocol, либо отсутствие внешнего управления от ПК, масса: не более 250 кг, габаритные размеры: не более 2500x1500x2000 мм, ширина полотна: не менее 0,4 м, минимальная скорость: не более 1 км/ч, максимальная скорость: не менее 10 км/ч, шаг настройки скорости: не более 0,5 км/ч, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг: эргометры серии «Valiant» производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; беговые дорожки с биологической обратной связью серии «ReaТерра», производства ООО НПФ «Реабилитационные технологии», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6254; беговая дорожка в составе подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С+» (стационарный с беговой дорожкой), производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 - 1 шт. (при необходимости).

24. Беговая дорожка Axelero I Cardio с руководством пользователя, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).

25. Педиатрические поручни, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).

26. Кабель соединительный USB A-B - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 3

27. Кабель соединительный COM-COM - 1 шт. (при необходимости).
28. Кабель подключения нагрузочного устройства к компьютеру - 1 шт. (при необходимости).
29. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
30. Адаптер USB-COM, разъем 1: COM (serial, DB9, RS232), разъем 2: USB Type A, питание от USB-порта - 1 шт. (при необходимости).
31. Система разгрузки веса тела пациента, наличие регистрационного удостоверения, габаритные размеры: не более 2500x1800x2700 мм, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, масса системы разгрузки: не более 200 кг: подвес реабилитационный «Орторент С» (стационарный) производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639; модуль Zero Gravity, производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; система динамической разгрузки веса тела пациента Eleveo с принадлежностями, МЕДЕН-ИНМЕД Сп. з о.о., Польша (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14661) - 1 шт. (при необходимости).
32. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
33. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
34. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).
35. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).
36. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие TP TC 004/2011 и TP TC 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
37. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).
38. Электронный ключ защиты - 1 шт.
39. Комплект установочный программ для ЭВМ «Стэдис», «Стэдис-Баланс» и «Стэдис-Кинематика» - 1 шт.
40. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис», без дополнительных модулей - 1 шт.
41. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис», с доп. модулем «Реабилитация» - 1 шт.
42. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис» с доп. модулем «ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости).
43. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис» с доп. модулем

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

Д.Ю. Павлюков

0104793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 4

«Кинематика» - 1 шт. (при необходимости).

44. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.

45. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.

46. Руководство пользователя ПО «Стэдис» - до 2 шт.

47. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.

48. Комплект упаковочной тары - до 6 шт.

49. Ложемент нижний - до 6 шт.

50. Ложемент верхний - до 6 шт.

51. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 6 шт. (при необходимости).

52. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

53. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).

54. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

55. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

56. Гарантийный талон - до 2 шт.

II. Исполнение: «Лаборатория анализа походки», в составе:

1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 18 шт.

2. Станция зарядки сенсоров - до 3 шт. (при необходимости).

3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 3 шт. (при необходимости).

4. Кабель сетевой (3G×0.75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1.8 м - до 3 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 5

5. Кабель USB A-B - до 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель зарядный - до 18 шт. (при необходимости).
7. Держатель сенсора биометрического - до 24 шт.
8. Набор этикеток - 1 шт.
9. Лента фиксирующая - до 96 шт. (при необходимости).
10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).
11. Кабель ЭМГ - до 96 шт. (при необходимости).
12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 60 шт. (при необходимости).
13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см: Арт. 1527-2, Transpore, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости).
14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт. PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - до 12000 шт. (при необходимости).
15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости).
16. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на штативе, соответствие ТР ТС 020/2011- до 2 шт. (при необходимости).
17. Штатив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).
18. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).
19. Беговая дорожка (тредмил) с руководством по эксплуатации, наличие регистрационного удостоверения, питание от сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой 50/60 Гц, поддержка одного из протоколов обмена данными: h/p/cosmos coscom v3 protocol, Lode Treadmill Protocol (110082), Lode Treadmill Protocol 2, reacom ver.1.0, Trackmaster protocol, либо отсутствие внешнего управления от ПК, масса: не более 250 кг, габаритные размеры: не более 2500х1500х2000 мм, ширина полотна: не менее 0,4 м, минимальная скорость: не более 1 км/ч, максимальная скорость: не менее 10 км/ч, шаг настройки скорости: не более 0,5 км/ч.

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

Д.Ю. Павлюков

0104795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 6

выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг; эргометры серии «Valiant» производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; беговые дорожки с биологической обратной связью серии «ReaТerra», производства ООО НПФ «Реабилитационные технологии», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6254; беговая дорожка в составе подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С+» (стационарный с беговой дорожкой), производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 - 1 шт. (при необходимости).

20. Беговая дорожка Axelero I Cardio с руководством пользователя, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).

21. Педиатрические поручни, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).

22. Кабель соединительный USB A-B - 1 шт. (при необходимости).

23. Кабель соединительный COM-COM - 1 шт. (при необходимости).

24. Кабель подключения нагрузочного устройства к компьютеру - 1 шт. (при необходимости).

25. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).

26. Адаптер USB-COM, разъем 1: COM (serial, DB9, RS232), разъем 2: USB Type A, питание от USB-порта - 1 шт. (при необходимости).

27. Система разгрузки веса тела пациента, наличие регистрационного удостоверения, габаритные размеры: не более 2500x1800x2700 мм, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, масса системы разгрузки: не более 200 кг; подвес реабилитационный «Орторент С» (стационарный) производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639; модуль Zero Gravity, производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; система динамической разгрузки веса тела пациента Eleveo с принадлежностями, МЕДЕН-ИНМЕД Сп. з о.о., Польша (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14661) - 1 шт. (при необходимости).

28. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

29. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

30. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).

31. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).

32. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n.

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

Д.Ю. Павлюков

0104796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 7

- соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
33. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).
34. Электронный ключ защиты - 1 шт.
35. Комплект установочный программ для ЭВМ «Стэдис», «Стэдис-Баланс» и «Стэдис-Кинематика» - 1 шт.
36. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис», без дополнительных модулей - 1 шт.
37. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис» с доп. модулем «ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости).
38. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис» с доп. модулем «Кинематика» - 1 шт.
39. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.
40. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.
41. Руководство пользователя ПО «Стэдис» - до 2 шт.
42. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.
43. Комплект упаковочной тары - до 6 шт.
44. Ложемент нижний - до 6 шт.
45. Ложемент верхний - до 6 шт.
46. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 6 шт. (при необходимости).
47. Персональный компьютер с руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
48. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
49. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
50. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по

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

Д.Ю. Павлюков

0104797

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 8

эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

51. Портативный компьютер с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

52. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

53. Гарантийный талон - до 2 шт.

III. Исполнение: «Система для диагностики функции ходьбы» в составе:

1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 6 шт.

2. Станция зарядки сенсоров - 1 шт. (при необходимости).

3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

4. Кабель сетевой (3G×0.75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1,8 м - 1 шт. (при необходимости).

5. Кабель USB A-B - 1 шт. (при необходимости).

6. Кабель зарядный - до 6 шт. (при необходимости).

7. Держатель сенсора биометрического - до 12 шт.

8. Набор этикеток - 1 шт.

9. Лента фиксирующая - до 48 шт. (при необходимости).

10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).

11. Кабель ЭМГ - до 48 шт. (при необходимости).

12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 30 шт. (при необходимости).

13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см: Арт. 1527-2, Transpore, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости).

14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт. PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 -

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

Д.Ю. Павлюков

0104798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 9

до 12000 шт. (при необходимости).

15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости).

16. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на шт.ативе, соответствие ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).

17. Шт.атив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).

18. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).

19. Беговая дорожка (тредмил) с руководством по эксплуатации, наличие регистрационного удостоверения, питание от сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой 50/60 Гц, поддержка одного из протоколов обмена данными: h/p/cosmos coscom v3 protocol, Lode Treadmill Protocol (110082), Lode Treadmill Protocol 2, reacom ver.1.0, Trackmaster protocol, либо отсутствие внешнего управления от ПК, масса: не более 250 кг, габаритные размеры: не более 2500x1500x2000 мм, ширина полотна: не менее 0,4 м, минимальная скорость: не более 1 км/ч, максимальная скорость: не менее 10 км/ч, шаг настройки скорости: не более 0,5 км/ч, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, эргометры серии «Valiant» производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; беговые дорожки с биологической обратной связью серии «РеаТерра», производства ООО НПФ «Реабилитационные технологии», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6254; беговая дорожка в составе подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С+» (стационарный с беговой дорожкой), производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 - 1 шт. (при необходимости).

20. Беговая дорожка Axelero I Cardio с руководством пользователя, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).

21. Педиатрические поручни, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).

22. Кабель соединительный USB A-B - 1 шт. (при необходимости).

23. Кабель соединительный COM-COM - 1 шт. (при необходимости).

24. Кабель подключения нагрузочного устройства к компьютеру - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 10

25. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
26. Адаптер USB-COM, разъем 1: COM (serial, DB9, RS232), разъем 2: USB Type A, питание от USB-порта - 1 шт. (при необходимости).
27. Система разгрузки веса тела пациента, наличие регистрационного удостоверения, габаритные размеры: не более 2500x1800x2700 мм, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, масса системы разгрузки: не более 200 кг: подвес реабилитационный «Орторент С» (стационарный) производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639; модуль Zero Gravity, производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; система динамической разгрузки веса тела пациента Eleveo с принадлежностями, МЕДЕН-ИНМЕД Сп. з о.о., Польша (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14661) - 1 шт. (при необходимости).
28. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
29. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
30. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).
31. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).
32. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие TP TC 004/2011 и TP TC 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
33. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).
34. Электронный ключ защиты - 1 шт.
35. Комплект установочный программ для ЭВМ «Стэдис», «Стэдис-Баланс» и «Стэдис-Кинематика» - 1 шт.
36. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис», без дополнительных модулей - 1 шт.
37. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис» с доп. модулем «ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости).
38. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.
39. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.
40. Руководство пользователя ПО «Стэдис» - до 2 шт.
41. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.
42. Комплект упаковочной тары - до 2 шт.
43. Ложемент нижний - до 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0104800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 11

44. Ложемент верхний - до 2 шт.
45. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 2 шт. (при необходимости).
46. Персональный компьютер с руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23'', наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
47. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23'', наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
48. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
49. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
50. Портативный компьютер с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
51. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
52. Гарантийный талон - до 2 шт.
- IV. Исполнение: «Система для стабиллометрии» в составе:
1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 6 шт.
2. Станция зарядки сенсоров - 1 шт. (при необходимости).
3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 12

4. Кабель сетевой (3G×0,75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1,8 м - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB A-B - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель зарядный - до 6 шт. (при необходимости).
7. Держатель сенсора биометрического - до 12 шт.
8. Набор этикеток - 1 шт.
9. Лента фиксирующая - до 48 шт. (при необходимости).
10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).
11. Кабель ЭМГ - до 48 шт. (при необходимости).
12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 30 шт. (при необходимости)
13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см : Арт. 1527-2, Transpore, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости)
14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт.PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - до 12000 шт. (при необходимости).
15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости)
16. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на шт.ативе, соответствие ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
17. Шт.атив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).
18. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).
19. Система разгрузки веса тела пациента, наличие регистрационного удостоверения, габаритные размеры: не более 2500х1800х2700 мм, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, масса системы разгрузки: не более 200 кг: подвес реабилитационный «Орторент С» (стационарный) производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639; модуль Zero Gravity, производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469;

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

Д.Ю. Павлюков

0104902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 13

система динамической разгрузки веса тела пациента Eleveo с принадлежностями, МЕДЕН-ИНМЕД Сп. з о.о., Польша (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14661) - 1 шт. (при необходимости).

20. Поручень отдельно стоящий, производства ООО «Инва», Россия - 2 шт. (при необходимости).

21. Коврик из вспененной резины для снижения проприоцептивного чувства - 1 шт. (при необходимости).

22. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

23. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

24. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).

25. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).

26. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

27. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).

28. Электронный ключ защиты - 1 шт.

29. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Баланс» без доп. модулей - 1 шт.

30. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.

31. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.

32. Руководство пользователя ПО «Стэдис-Баланс» - до 2 шт.

33. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.

34. Комплект упаковочной тары - до 2 шт.

35. Ложемент нижний - до 2 шт.

36. Ложемент верхний - до 2 шт.

37. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 2 шт. (при необходимости).

38. Персональный компьютер с руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

39. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более

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

Д.Ю. Павлюков

0104903

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 14

производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

40. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).

41. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

42. Портативный компьютер с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

43. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

44. Гарантийный талон - до 2 шт.

V. Исполнение: «Тренажер для оценки и восстановления равновесия и баланса с биологической обратной связью», в составе:

1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 6 шт.

2. Станция зарядки сенсоров - 1 шт. (при необходимости).

3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

4. Кабель сетевой (3G×0.75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1.8 м - 1 шт. (при необходимости).

5. Кабель USB A-B - 1 шт. (при необходимости).

6. Кабель зарядный - до 6 шт. (при необходимости).

7. Держатель сенсора биометрического - до 12 шт.

8. Набор этикеток - 1 шт.

9. Лента фиксирующая - до 48 шт. (при необходимости).

10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 15

11. Кабель ЭМГ - до 48 шт. (при необходимости).
12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 30 шт. (при необходимости)
13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см: Арт. 1527-2, Transpore, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости).
14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт.PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - до 12000 шт. (при необходимости).
15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости)
16. Монитор БОС, наличие крепления VESA, разрешение экрана не менее 1920x1080, диагональ не более 55", вес не более 50 кг, встроенные динамики, разъем HDMI, соответствие TP TC 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
17. Кабель HDMI-HDMI, длина не более 3 м, разъемы: HDMI (M) - HDMI (M) - 1 шт. (при необходимости).
18. Стойка для крепления монитора БОС, крепление VESA, максимальная нагрузка не менее 60 кг, наличие колес, наличие фиксаторов колес, высота подвеса по центру экрана: не менее 150 см - 1 шт. (при необходимости).
19. Крепление настенное, для мониторов диагональю не более 55", наличие крепления VESA, максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).
20. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на шт.ативе, соответствие TP TC 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
21. Шт.атив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).
22. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).
23. Система разгрузки веса тела пациента, наличие регистрационного удостоверения, габаритные размеры: не более 2500x1800x2700 мм, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, масса системы разгрузки: не более 200 кг: подвес реабилитационный «Орторент С» (стационарный) производства ООО «Орторент», Россия,

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

Д.Ю. Павлюков

0104905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 16

регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639; модуль Zero Gravity, производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; система динамической разгрузки веса тела пациента Eleveo с принадлежностями, МЕДЕН-ИНМЕД Сп. з о.о., Польша (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14661) - 1 шт. (при необходимости).

24. Поручень отдельно стоящий, производства ООО «Инва», Россия - 2 шт. (при необходимости).

25. Коврик из вспененной резины для снижения проприоцептивного чувства - 1 шт. (при необходимости).

26. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

27. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

28. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).

29. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).

30. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

31. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).

32. Электронный ключ защиты - 1 шт.

33. Комплект установочный программ для ЭВМ «Стэдис», «Стэдис-Баланс» и «Стэдис-Кинематика» - 1 шт.

34. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Баланс» без доп. модулей - 1 шт.

35. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Баланс» с доп. модулем «Реабилитация» - 1 шт.

36. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.

37. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.

38. Руководство пользователя ПО «Стэдис-Баланс» - до 2 шт.

39. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.

40. Комплект упаковочной тары - до 2 шт.

41. Ложемент нижний - до 2 шт.

42. Ложемент верхний - до 2 шт.

43. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 2 шт. (при необходимости).

44. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по

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

Д.Ю. Павлюков

0104906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 17

эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

45. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).

46. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

47. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

48. Гарантийный талон - до 2 шт.

VI. Исполнение: «Система для оценки движений в суставах» в составе:

1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 6 шт.

2. Станция зарядки сенсоров - 1 шт. (при необходимости).

3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

4. Кабель сетевой (3G×0.75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1,8 м - 1 шт. (при необходимости).

5. Кабель USB A-B - 1 шт. (при необходимости).

6. Кабель зарядный - до 6 шт. (при необходимости).

7. Держатель сенсора биометрического - до 12 шт.

8. Набор этикеток - 1 шт.

9. Лента фиксирующая - до 48 шт. (при необходимости).

10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).

11. Кабель ЭМГ - до 48 шт. (при необходимости).

12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 30 шт. (при необходимости)

13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см: Арт. 1527-2, Transpore.

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

Д.Ю. Павлюков

0104907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 18

производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости).

14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт.PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - до 12000 шт. (при необходимости).

15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости).

16. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на шт.ативе, соответствие ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).

17. Штатив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).

18. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).

19. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

20. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

21. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).

22. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).

23. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

24. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).

25. Электронный ключ защиты - 1 шт.

26. Комплект установочный программ для ЭВМ «Стэдис», «Стэдис-Баланс» и «Стэдис-Кинематика» - 1 шт.

27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» без доп. модулей - 1 шт.

28. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» с доп. модулем «ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 19

29. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.
30. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.
31. Руководство пользователя ПО «Стэдис-Кинематика» - до 2 шт.
32. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.
33. Комплект упаковочной тары - до 2 шт.
34. Ложемент нижний - до 2 шт.
35. Ложемент верхний - до 2 шт.
36. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 2 шт. (при необходимости).
37. Персональный компьютер с руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
38. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
39. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
40. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
41. Портативный компьютер с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
42. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
43. Гарантийный талон - до 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0104909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 20

VII. Исполнение: «Тренажер для оценки и восстановления координации движений и двигательной активности с биологической обратной связью», в составе:

1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 6 шт.
2. Станция зарядки сенсоров - 1 шт. (при необходимости).
3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель сетевой (3G×0,75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1,8 м - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB A-B - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель зарядный - до 6 шт. (при необходимости).
7. Держатель сенсора биометрического - до 12 шт.
8. Набор этикеток - 1 шт.
9. Лента фиксирующая - до 48 шт. (при необходимости).
10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).
11. Кабель ЭМГ - до 48 шт. (при необходимости).
12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 30 шт. (при необходимости)
13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см: Арт. 1527-2, Transpore, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости).
14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт. PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - до 12000 шт. (при необходимости).
15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости)
16. Монитор БОС, наличие крепления VESA, разрешение экрана не менее 1920x1080, диагональ не более 55", вес не более 50 кг, встроенные динамики, разъем HDMI, соответствие ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
17. Кабель HDMI-HDMI, длина не более 3 м, разъемы: HDMI (M) - HDMI (M) - 1 шт. (при необходимости).
18. Стойка для крепления монитора БОС, крепление VESA, максимальная нагрузка не

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

Д.Ю. Павлюков

0104910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 21

менее 60 кг, наличие колес, наличие фиксаторов колес, высота подвеса по центру экрана: не менее 150 см, - 1 шт. (при необходимости).

19. Крепление настенное, для мониторов диагональю не более 55", наличие крепления VESA, максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).

20. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на шт.ативе, соответствие ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).

21. Шт.атив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).

22. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).

23. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

24. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

25. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).

26. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).

27. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).

28. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).

29. Электронный ключ защиты - 1 шт.

30. Комплект установочный программ для ЭВМ «Стэдис», «Стэдис-Баланс» и «Стэдис-Кинематика» - 1 шт.

31. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» без доп. модулей - 1 шт.

32. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» с доп. модулем «Реабилитация» - 1 шт.

33. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» с доп. модулем «ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости).

34. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.

35. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.

36. Руководство пользователя ПО «Стэдис-Кинематика» - до 2 шт.

37. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.

38. Комплект упаковочной тары - до 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0104911

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 22

39. Ложемент нижний - до 2 шт.
40. Ложемент верхний - до 2 шт.
41. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 2 шт. (при необходимости).
42. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
43. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
44. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
45. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
46. Гарантийный талон - до 2 шт.
VIII. Исполнение: «Лаборатория биомеханики», в составе:
1. Сенсор биометрический «Нейросенс» - до 18 шт.
2. Станция зарядки сенсоров - до 3 шт. (при необходимости).
3. Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7-1.4 А, выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, максимальная потребляемая мощность 30 Вт, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 3 шт. (при необходимости).
4. Кабель сетевой (3G×0.75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1.8 м - до 3 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB A-B - до 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель зарядный - до 18 шт. (при необходимости).
7. Держатель сенсора биометрического - до 24 шт.
8. Набор этикеток - 1 шт.
9. Лента фиксирующая - до 96 шт. (при необходимости).
10. Лента фиксирующая регулирующая - до 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 23

11. Кабель ЭМГ - до 96 шт. (при необходимости).
12. Электрод отводящий чашечковый 2-канальный - до 60 шт. (при необходимости)
13. Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см: Арт. 1527-2, Transpore, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989 - до 20 шт. (при необходимости).
14. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие регистрационного удостоверения, самоклеящийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа "кнопка": PG10S (арт. PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - до 12000 шт. (при необходимости).
15. Паста электродная клеящая для обеспечения контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения: «Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345 - до 10 шт. (при необходимости)
16. Монитор БОС, наличие крепления VESA, разрешение экрана не менее 1920x1080, диагональ не более 55", вес не более 50 кг, встроенные динамики, разъем HDMI, соответствие TP TC 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
17. Кабель HDMI-HDMI, длина не более 3 м, разъемы: HDMI (M) - HDMI (M) - 1 шт. (при необходимости).
18. Стойка для крепления монитора БОС, крепление VESA, максимальная нагрузка не менее 60 кг, наличие колес, наличие фиксаторов колес, высота подвеса по центру экрана: не менее 150 см, - 1 шт. (при необходимости).
19. Крепление настенное, для мониторов диагональю не более 55", наличие крепления VESA, максимальная нагрузка не менее 60 кг - 1 шт. (при необходимости).
20. Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на шт.ативе, соответствие TP TC 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
21. Шт.атив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" - до 2 шт. (при необходимости).
22. Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) - USB A(F) - до 2 шт. (при необходимости).
23. Беговая дорожка (тредмил) с руководством по эксплуатации, наличие регистрационного удостоверения, питание от сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой 50/60 Гц, поддержка одного из протоколов обмена данными: h/p/cosmos coscom v3 protocol, Lode Treadmill Protocol (110082), Lode Treadmill Protocol

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

Д.Ю. Павлюков

0104913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 24

2. reacom ver.1.0, Trackmaster protocol, либо отсутствие внешнего управления от ПК, масса: не более 250 кг, габаритные размеры: не более 2500x1500x2000 мм, ширина полотна: не менее 0,4 м, минимальная скорость: не более 1 км/ч, максимальная скорость: не менее 10 км/ч, шаг настройки скорости: не более 0,5 км/ч, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг: эргометры серии «Valiant» производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; беговые дорожки с биологической обратной связью серии «ReaTerra», производства ООО НПФ «Реабилитационные технологии», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6254; беговая дорожка в составе подвеса реабилитационного для вертикализации пациента «Орторент», модель «Орторент С+» (стационарный с беговой дорожкой), производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 - 1 шт. (при необходимости).
24. Беговая дорожка Axelero I Cardio с руководством пользователя, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).
25. Педиатрические поручни, производства MEDEN-INMED Sp. z o.o., Польша - 1 шт. (при необходимости).
26. Кабель соединительный USB A-B - 1 шт. (при необходимости).
27. Кабель соединительный COM-COM - 1 шт. (при необходимости).
28. Кабель подключения нагрузочного устройства к компьютеру - 1 шт. (при необходимости).
29. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
30. Адаптер USB-COM, разъем 1: COM (serial, DB9, RS232), разъем 2: USB Type A, питание от USB-порта - 1 шт. (при необходимости).
31. Система разгрузки веса тела пациента, наличие регистрационного удостоверения, габаритные размеры: не более 2500x1800x2700 мм, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, масса системы разгрузки: не более 200 кг: подвес реабилитационный «Орторент С» (стационарный) производства ООО «Орторент», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639; модуль Zero Gravity, производства Lode Holding B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4469; система динамической разгрузки веса тела пациента Eleveo с принадлежностями, МЕДЕН-ИНМЕД Сп. з о.о., Польша (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14661) - 1 шт. (при необходимости).
32. Поручень отдельно стоящий, производства ООО «Инва», Россия - 2 шт. (при необходимости).
33. Коврик из вспененной резины для снижения проприоцептивного чувства - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 25

34. Стол-тележка «СТ-3/Р» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
35. Стол-тележка «СТ-5» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
36. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - до 2 шт. (при необходимости).
37. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ - 1 шт. (при необходимости).
38. Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие TP TC 004/2011 и TP TC 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
39. Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n - 1 шт. (при необходимости).
40. Электронный ключ защиты - 1 шт.
41. Комплект установочный программ для ЭВМ «Стэдис», «Стэдис-Баланс» и «Стэдис-Кинематика» - 1 шт.
42. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис», без дополнительных модулей - 1 шт. (при необходимости).
43. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис», с доп. модулем «Реабилитация» - 1 шт. (при необходимости).
44. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис» с доп. модулем «ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости).
45. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис» с доп. модулем «Кинематика» - 1 шт. (при необходимости).
46. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Баланс» без доп. модулей - 1 шт. (при необходимости).
47. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Баланс» с доп. модулем «Реабилитация» - 1 шт. (при необходимости).
48. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» без доп. модулей - 1 шт. (при необходимости).
49. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» с доп. модулем «Реабилитация» - 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Стэдис-Кинематика» с доп. модулем «ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости).
51. Руководство по эксплуатации «Нейросенс» - до 2 шт.
52. Руководство по эксплуатации «Стэдис» - до 2 шт.
53. Руководство пользователя ПО «Стэдис» - до 2 шт.
54. Руководство пользователя ПО «Стэдис-Баланс» - до 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0104915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2018/7458

Лист 26

55. Руководство пользователя ПО «Стэдис-Кинематика» - до 2 шт.
56. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.
57. Комплект упаковочной тары - до 6 шт.
58. Ложемент нижний - до 6 шт.
59. Ложемент верхний - до 6 шт.
60. Ложемент верхний на 7 сенсоров - до 6 шт. (при необходимости).
61. Персональный компьютер с руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
62. Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 Гц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана: не менее 23", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
63. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - до 2 шт. (при необходимости).
64. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
65. Портативный компьютер с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
66. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие видеовыхода HDMI, разрешение экрана: не менее 1920×1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт. (при необходимости).
67. Гарантийный талон - до 2 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0104916