



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2024 года № РЗН 2024/22931

На медицинское изделие

Реабилитационный комплекс для роботизированной терапии пальцев
и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"

(ООО "БЕКА РУС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая ал., д. 6А, стр. 1

Производитель

"Тайромоушен ГмбХ", Австрия,

TYROMOTION GmbH, Bahnhofgürtel 59 8020 Graz, Austria

Место производства медицинского изделия

TYROMOTION GmbH, Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria

Номер регистрационного досье № РД-60591/108641 от 02.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2024 года № 3535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22931

Лист 1

На медицинское изделие

Реабилитационный комплекс для роботизированной терапии пальцев и кистей рук с расширенной обратной связью AMADEO, в составе:

1. Рабочая станция, в составе:
 - 1.1. Стойка со столом на колесах-роликах с электромеханической регулировкой высоты Tyromotion - 1 шт.
 - 1.2. Отсек для хранения - 2 шт.
 - 1.3. Кнопка экстренной остановки - 2 шт.
 - 1.4. Монитор LCD/LED/TFT - 1 шт.
 - 1.5. Кабель HDMI - 1 шт.
 - 1.6. Кронштейн для монитора, в составе:
 - 1.6.1. Крепление - 1 шт.
 - 1.6.2. Держатель монитора - 1 шт.
 - 1.7. Клавиатура компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Коврик для мыши - 1 шт. (при необходимости).
2. Блок двигательный для руки Tyromotion - 1 шт.
3. Опора для руки взрослая - 1 шт.
4. Опора для руки детская - 1 шт.
5. Кабель электропитания типа shuko - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Программное обеспечение TyroS на USB-носителе Tyromotion - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения TyroS - 1 шт.
9. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер S - не менее 5 шт., не более 35 шт.
10. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер M - не менее 5 шт., не более 35 шт.
11. Магниты-фиксаторы для пальцев, размер L - не менее 5 шт., не более 35 шт.
12. Пластыри для пальцев взрослые - не менее 1000 шт., не более 20 000 шт.
13. Пластыри для пальцев детские - не менее 1000 шт., не более 20 000 шт.
14. Комплект мягких подушечек для руки детский, в составе:
 - 14.1. Подушечка большая детская - не более 10 шт.
 - 14.2. Подушечка средняя детская - не менее 2 шт., не более 20 шт.
 - 14.3. Подушечка малая детская - не более 10 шт.
15. Комплект мягких подушечек для руки взрослый, в составе:
 - 15.1. Подушечка большая взрослая - не более 10 шт.
 - 15.2. Подушечка средняя взрослая - не менее 2 шт., не более 20 шт.
 - 15.3. Подушечка малая взрослая - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142586