



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22148

На медицинское изделие

Система реабилитационная TYROMOTION

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"

(ООО "БЕКА РУС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, 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-60594/108645 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1170
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078003

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22148

Лист 1

На медицинское изделие

Система реабилитационная TYROMOTION, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения TYROSTATION, в составе:

1. USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации tyroS - 1 шт.

3. Рабочая станция TYROSTATION, в составе:

3.1. Стол TYROSTATION с кабелем электропитания - 1 шт.

3.2. Стул TYROSTATION - 1 шт.

3.3. Панель управления, в составе:

3.3.1. Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS - 1 шт.

3.3.2. Кабель питания - 1 шт.

3.3.3. Кронштейн для панели управления - 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Клавиатура компьютерная - 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).

3.3.6. Коврик для мыши - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Инструкция по эксплуатации TYROSTATION - 1 шт.

4. Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений, в составе:

4.1. Датчик движения PABLO - 2 шт.

4.2. Зарядное устройство PABLO - 1 шт.

4.3. Блок питания для зарядного устройства - 1 шт.

4.4. Сенсорная рукоятка PABLO (с предохранительным ремнем) - 1 шт.

4.5. Манипулятор PABLO Multiball - 1 шт. (при необходимости).

4.6. Манипулятор PABLO Multiboard - 1 шт. (при необходимости).

4.7. Подушка многофункциональная малая Multipad small - 2 шт. (при необходимости).

4.8. Подушка многофункциональная большая Multipad large - 1 шт.

(при необходимости).

4.9. Ремень для фиксации кисти (сенсорная рукоятка PABLO) - 1 шт.

(при необходимости).

4.10. Ремень для фиксации пальцев (сенсорная рукоятка PABLO) - 1 шт.

(при необходимости).

4.11. Ремень для фиксации руки длинный long (задняя часть - манипулятор PABLO Multiball) - 1 шт. (при необходимости).

4.12. Ремень для фиксации руки короткий short (задняя часть - манипулятор PABLO Multiball) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134174

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22148

Лист 2

- 4.13. Ремень для фиксации руки широкий wide (манипулятор PABLO Multiball) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.14. Ремень короткий short (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
- 4.15. Ремень средний medium (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
- 4.16. Ремень длинный long (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
- 4.17. Ремень очень длинный extra long (датчик движения PABLO) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.18. Коннектор для ремня (датчик движения PABLO) - 7 шт. (при необходимости).
- 4.19. Bluetooth-адаптер для PABLO - 1 шт. (при необходимости).
- 4.20. USB-удлинитель для PABLO - 1 шт. (при необходимости).
- 4.21. Шестигранная отвертка (для установки манипулятора PABLO Multiboard) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.22. Руководство пользователя PABLO - 1 шт.
- 5. Стабилоплатформа реабилитационная TYMO, в составе:
 - 5.1. Стабилоплатформа TYMO - 1 шт.
 - 5.2. Подставка для стабилоплатформы TYMO 1D - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Подставка для стабилоплатформы TYMO 2D - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Подушка Tyumo Multipad X многофункциональная - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.5. USB-удлинитель для TYMO - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Bluetooth-адаптер для TYMO - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Зарядное устройство TYMO - 1 шт.
 - 5.8. Руководство пользователя TYMO - 1 шт.
- 6. Инструкция по эксплуатации TYROMOTION - 1 шт.
- II. Вариант исполнения PABLO, в составе:
 - 1. USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
 - 2. Инструкция по эксплуатации tyroS - 1 шт.
 - 3. Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений, в составе:
 - 3.1. Датчик движения PABLO - 2 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Зарядное устройство PABLO - 1 шт.
 - 3.3. Блок питания для зарядного устройства - 1 шт.
 - 3.4. Сенсорная рукоятка PABLO (с предохранительным ремнем) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Манипулятор PABLO Multiball - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Манипулятор PABLO Multiboard - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137961

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22148

Лист 3

- 3.7. Подушка многофункциональная малая Multipad small - 2 шт. (при необходимости).
3.8. Подушка многофункциональная большая Multipad large - 1 шт.
(при необходимости).
3.9. Ремень для фиксации кисти (сенсорная рукоятка PABLO) - 1 шт.
(при необходимости).
3.10. Ремень для фиксации пальцев (сенсорная рукоятка PABLO) - 1 шт.
(при необходимости).
3.11. Ремень для фиксации руки длинный long (задняя часть - манипулятор PABLO
Multiball) - 1 шт. (при необходимости).
3.12. Ремень для фиксации руки короткий short (задняя часть - манипулятор PABLO
Multiball) - 1 шт. (при необходимости).
3.13. Ремень для фиксации руки широкий wide (манипулятор PABLO Multiball) - 1 шт.
(при необходимости).
3.14. Ремень короткий short (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
3.15. Ремень средний medium (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
3.16. Ремень длинный long (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
3.17. Ремень очень длинный extra long (датчик движения PABLO) - 1 шт.
(при необходимости).
3.18. Коннектор для ремня (датчик движения PABLO) - 7 шт. (при необходимости).
3.19. Bluetooth-адаптер для PABLO - 1 шт. (при необходимости).
3.20. USB-удлинитель для PABLO - 1 шт. (при необходимости).
3.21. Шестигранная отвертка (для установки манипулятора PABLO Multiboard) - 1 шт.
3.22. Руководство пользователя PABLO - 1 шт.
4. Рабочая станция TYROSTATION (при необходимости), в составе:
4.1. Стол TYROSTATION с кабелем электропитания - 1 шт.
4.2. Стул TYROSTATION - 1 шт.
4.3. Инструкция по эксплуатации TYROSTATION - 1 шт.
5. Панель управления (при необходимости), в составе:
5.1. Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS - 1 шт.
5.2. Кабель питания - 1 шт.
5.3. Кронштейн для панели управления - 1 шт. (при необходимости).
5.4. Клавиатура компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
5.5. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
5.6. Коврик для мыши - 1 шт. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации TYROMOTION - 1 шт.

III. Вариант исполнения TYMO, в составе:

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



А.В. САНГИЛОВ

0134176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22148

Лист 4

1. USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации tyroS - 1 шт.
3. Стабилоплатформа реабилитационная TYMO, в составе:
 - 3.1. Стабилоплатформа TYMO - 1 шт.
 - 3.2. Подставка для стабилоплатформы TYMO 1D - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Подставка для стабилоплатформы TYMO 2D - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Подушка Tyumo Multipad X многофункциональная - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. USB-удлинитель для TYMO - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Bluetooth-адаптер для TYMO - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Зарядное устройство TYMO - 1 шт.
 - 3.8. Руководство пользователя TYMO - 1 шт.
4. Рабочая станция TYROSTATION (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Стол TYROSTATION с кабелем электропитания - 1 шт.
 - 4.2. Стул TYROSTATION - 1 шт.
 - 4.3. Инструкция по эксплуатации TYROSTATION - 1 шт.
5. Панель управления (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS - 1 шт.
 - 5.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 5.3. Кронштейн для панели управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Клавиатура компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.5. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Коврик для мыши - 1 шт. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации TYROMOTION - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137962