



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2024 года № РЗН 2016/5213

На медицинское изделие

Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Nabilect 1.0 по ТУ 58.29.12-001-1157847032815-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Хабилект"

(ООО "Хабилект"), Россия, 197348, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Комендантский аэродром, пр-кт Коломяжский, д. 18, лит. А, помещ. 60-Н, помещ. 4-060, офис №3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Хабилект"

(ООО "Хабилект"), Россия, 197348, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Комендантский аэродром, пр-кт Коломяжский, д. 18, лит. А, помещ. 60-Н, помещ. 4-060, офис №3

Место производства медицинского изделия

ООО "Хабилект", Россия, 197348, Санкт-Петербург, пр-кт Коломяжский, д. 18 лит. А, помещ. 60Н, офис 4-060

Номер регистрационного досье № РД-62560/21798 от 25.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **58.29.32.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2024 года № 2631
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2024 года

№ РЗН 2016/5213

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0 по ТУ 58.29.12-001-1157847032815-2016, в вариантах исполнения:

I. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на оптических носителях, в составе:

1. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на компакт-диске.
2. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.» на бумажном носителе.
3. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0 » на компакт-диске.
4. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0 » на бумажном носителе.
5. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0 » на компакт-диске.

II. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на электронных носителях, в составе:

1. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на USB-флеш-накопителе.
2. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на бумажном носителе.
3. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на USB-флеш-накопителе.
4. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на бумажном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0141548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2024 года

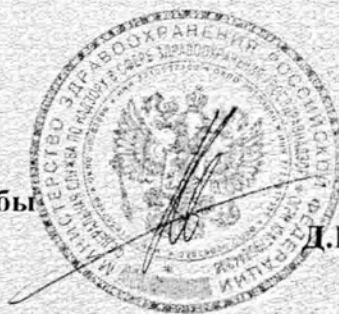
№ РЗН 2016/5213

Лист 2

функциональных возможностей: Nabilect 1.» на бумажном носителе.
5. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Nabilect 1.0» на USB-флеш-накопителе.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141549