



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2016/4708

На медицинское изделие

Устройство Pablo для восстановления мелкой, крупной моторики и координации верхних конечностей с оценкой функциональных возможностей при помощи биологической обратной связи

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-63635/50140 от 18.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4801
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2016/4708

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство Pablo для восстановления мелкой, крупной моторики и координации верхних конечностей с оценкой функциональных возможностей при помощи биологической обратной связи:

1. Рукоятка сенсорная PABLO (с предохранительным ремнем) - 1 шт.
2. Датчик движения PABLO - 2 шт.
3. Зарядное устройство PABLO - 1 шт.
4. Блок питания для зарядного устройства - 1 шт.
5. USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
6. Руководство пользователя - 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации tyroS - 1 шт.
8. Манипулятор PABLO Multiball - 1 шт. (при необходимости).
9. Манипулятор PABLO Multiboard - 1 шт. (при необходимости).
10. Подушка многофункциональная малая Multipad small - 2 шт. (при необходимости).
11. Подушка многофункциональная большая Multipad large - 1 шт. (при необходимости).
12. Ремень для фиксации кисти (рукоятка сенсорная PABLO) - 1 шт. (при необходимости).
13. Ремень для фиксации пальцев (рукоятка сенсорная PABLO) - 1 шт. (при необходимости).
14. Ремень для фиксации руки длинный long (задняя часть - манипулятор PABLO Multiball) - 1 шт. (при необходимости).
15. Ремень для фиксации руки короткий short (задняя часть - манипулятор PABLO Multiball) - 1 шт. (при необходимости).
16. Ремень для фиксации руки широкий wide (манипулятор PABLO Multiball) - 1 шт. (при необходимости).
17. Ремень короткий short (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
18. Ремень средний medium (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
19. Ремень длинный long (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
20. Ремень очень длинный extra long (датчик движения PABLO) - 1 шт. (при необходимости).
21. Коннектор для ремня (датчик движения PABLO) - 7 шт. (при необходимости).
22. Bluetooth-адаптер для PABLO - 1 шт. (при необходимости).
23. USB-удлинитель для PABLO - 1 шт. (при необходимости).
24. Шестигранная отвертка (для установки манипулятора PABLO Multiboard) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2016/4708

Лист 2

(при необходимости).

25. Стол TYROSTATION с кабелем электропитания - 1 шт. (при необходимости).

26. Стул TYROSTATION - 1 шт. (при необходимости).

27. Панель управления типа All-in-One PC с предустановленным ПО tyroS - 1 шт. (при необходимости).

28. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).

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

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

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

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

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145159