



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/18370

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной
нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной
реальности и биологической обратной связи ErgoVR
по ТУ 32.50.50-123-18163033-2021, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИСТОК АУДИО"
(ООО "ИСТОК АУДИО"), Россия,**

**141190, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская
Промышленная, д. 3А, эт. 5, помещ. 510**

Производитель

**Открытое акционерное общество "Исток-Аудио Интернэшнл"
(ОАО "ИАИ"), Россия,**

141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Место производства медицинского изделия

**ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино,
тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3, помещ. 5/401**

Номер регистрационного досье № РД-66196/95450 от 24.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7421
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/18370

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной
нейрореабилитации пациентов с использованием технологий
виртуальной реальности и биологической обратной связи ErgoVR
по ТУ 32.50.50-123-18163033-2021, с принадлежностями:**

1. Программное обеспечение «ErgoVR» на USB-флэш-накопителе - 1 шт.
2. Шлем виртуальной реальности Vive Pro (универсальный набор), производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.1. Коммуникационный модуль Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 2.2. Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 2.3. Коммуникационный кабель USB 3.0 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 2.4. Коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 2.5. Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Pro-производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
 - 2.6. Кабель micro-USB для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro, производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
 - 2.7. Адаптер питания для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro, производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
3. Шлем виртуальной реальности Vive Pro 2 (универсальный набор), производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.1. Коммуникационный модуль Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 3.2. Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 3.3. Коммуникационный кабель USB 3.0 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 3.4. Коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 3.5. Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Pro 2-производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
 - 3.6. Кабель micro-USB для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro 2 - производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0155912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/18370

Лист 2

- 3.7. Адаптер питания для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro 2 - производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
4. Шлем виртуальной реальности Vive Cosmos (универсальный набор), производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1. Коммуникационный модуль Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
- 4.2. Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
- 4.3. Коммуникационный кабель USB 3.0/ Mini DisplayPort 1.2 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
- 4.4. Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Cosmos - производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
5. Датчик видеозахвата движения Leap Motion производства Leap Motion, Inc. США - 1 шт.
- 5.1. Кабель USB 2.0 для датчика видеозахвата движения Leap Motion, производства Leap Motion, Inc. США - 1 шт.
- 5.2. Кабель USB 3.0 для датчика видеозахвата движения Leap Motion, производства Leap Motion, Inc. США - 1 шт.
6. Датчик биологической обратной связи (БОС), модель «Callibri», производства НМФ «Нейротех», Россия - до 12 шт. (при необходимости)
- 6.1. Электрод медицинский для датчика биологической обратной связи (БОС), производства «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2012/12612 - 2 шт. (при необходимости).
7. Переносной персональный компьютер (ноутбук), модель Dell, производства Dell Inc., США - 1 шт. (при необходимости).
8. Телевизор /монитор, марки LG, производитель LG Electronics Inc, Корея - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- Принадлежности:
1. Стойка - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155913