



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2025 года № ФСЗ 2012/11593

На медицинское изделие

Аппарат медицинский для лечения и реабилитации после заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата TecnoBody

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОСПЕКТ"

(ООО "ПРОСПЕКТ"), Россия,

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-кт, д. 16, к. 1, литер А, кв. 80

Производитель

"ТехноБоди С.п.А", Италия,

TecnoBody S.p.A., Via Lodi 10, 24044 Dalmine (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

TecnoBody S.p.A., Via Lodi 10, IT-24044 Dalmine (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-66127/102680 от 23.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2025 года № 139

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0083123



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № ФСЗ 2012/11593

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский для лечения и реабилитации после заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата TesnoBody, варианты исполнения:

I. PROKIN-PK 204, в составе:

1. Основание - 1 шт.
2. Сенсорная платформа - 1 шт.
3. Деревянная поверхность - 1 шт.
4. Считыватель RFID - 1 шт.
5. Поручни для опоры - 1 пара
6. Кронштейн для компьютера - 1 шт.
7. Компьютер с сенсорным экраном - 1 шт.
8. Нагрудный датчик - 1 шт.
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Адаптер для сигнала Bluetooth - 1 шт.
11. Клавиатура - 1 шт.
12. Ключ пациента RFID - 3 шт.
13. Ключ инструктора RFID - 3 шт.
14. USB накопители - 3 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. PROKIN-PK 252, в составе:

1. Основание - 1 шт.
2. Сенсорная платформа - 1 шт.
3. Деревянная поверхность - 1 шт.
4. Считыватель RFID - 1 шт.
5. Поручни для опоры - 1 пара
6. Кронштейн для компьютера - 1 шт.
7. Компьютер с сенсорным экраном - 1 шт.
8. Нагрудный датчик - 1 шт.
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Адаптер для сигнала Bluetooth - 1 шт.
11. Клавиатура - 1 шт.
12. Ключ пациента RFID - 3 шт.
13. Ключ инструктора RFID - 3 шт.
14. Принтер - 1 шт.
15. USB накопители - 3 шт.
16. Подставка для личных вещей пациента / инструктора - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № ФСЗ 2012/11593

Лист 2

- 17. Место хранения нагрудного датчика - 1 шт.
- 18. Стабилометрический шаблон - 1 шт.
- 19. Приставной модуль (отдельное сиденье) для работы в положении сидя - 1 шт.
- 20. Вспомогательная ступенька (при необходимости) - 1 шт.
- 21. Мягкая поверхность (балансировочная подушка) (при необходимости) - 1 шт.
- 22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155745