



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года № ФСЗ 2012/12828

На медицинское изделие
Тренажер для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации David с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ПРОСПЕКТ"
(ООО "ПРОСПЕКТ"), Россия,
195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-кт, д. 16, к. 1, лит. А, кв. 80

Производитель
"Дэвид Хэлс Солюшнс Лтд.", Финляндия,
David Health Solutions Ltd., Mannerheimintie 113 00280 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия
David Health Solutions Ltd., Tutkijankatu 2, FI-83500 Outokumpu, Finland

Номер регистрационного досье № РД-56584/45202 от 22.06.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2023 года № 4001
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ ФСЗ 2012/12828

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажер для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации David с принадлежностями:

I. Тренажер для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации David, варианты исполнения:

- B20 Basic;
- B26 Basic;
- B53 Basic;
- B90 Basic;
- F110 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F120 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F130 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F140 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F150 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F160 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F200 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F210 (- Future; - EVE);
- F260 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F300 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F310 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F320 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F330 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F400 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F410 (- Future; - EVE);
- F420 (- Future; - EVE; - Rehab EVE; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F430 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F440 (- Future; - EVE);
- F450 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F500 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F510 (- Future; - EVE; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F520 (- Future; - EVE);
- F600 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F610 (- Future; - EVE);
- F620 (- Future; - EVE);
- F640 Future;
- F700 (- Future; - EVE);

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

Д.Ю. Павлюков

0124800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ ФСЗ 2012/12828

Лист 2

- F750 Future;
- F800 (- Future; - EVE);
- M14 Modular;
- M16 (- Modular; - DMS-EVE);
- M21 Modular;
- M24 Modular;
- M26 Modular;
- M30 Modular;
- M62 Modular;
- M63 Modular;
- M82 Modular;
- M85 Modular;
- M90 Modular;
- P1100 Prevention;
- P1110 Prevention;
- P1130 Prevention;
- P1131 Prevention;
- P1150 Prevention;
- R2100 DMS-MC1;
- R2101 DMS-EVE;
- R2102 Rehab;
- S14 Modular;
- S20 Modular;
- S21 Modular;
- S53 Basic;
- S93 Modular.

II. Принадлежности:

1. Кассета цифровая измерительная.
2. Набор реабилитационный для растягивания: Подушки (4 шт.).
3. Маты медицинские (не более 4 шт.).
4. Устройство для измерения подвижности шейного отдела позвоночника.
5. Станция центральная для хранения и обработки результатов тренировочной терапии, с или без подставки для клавиатуры.
6. Станция автономная центральная для хранения и обработки результатов тренировочной терапии, с подставкой для клавиатуры.
7. Подставка для принтера.

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

Д.Ю. Павлюков

0125201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ ФСЗ 2012/12828

Лист 3

8. Набор 1 для объединения тренажеров в сеть и доступа в Интернет:
- 8.1. Точка доступа.
 - 8.2. Роутер.
 - 8.3. Кабели соединительные (3 шт.).
9. Набор 2 для объединения тренажеров в сеть и доступа в Интернет:
- 9.1. Коммутатор.
 - 9.2. Роутер.
 - 9.3. Кабели соединительные (2 шт.).
10. Кабели соединительные (не более 5 шт.).
11. Программное обеспечение для обработки и анализа результатов тренировочной терапии.
12. Карта пациента идентификационная (не более 1000 шт.).
13. Браслет пациента идентификационный (не более 1000 шт.).
14. Ноутбук для хранения данных о пациентах и обработки результатов тренировочной терапии.
15. Принтер для печати результатов тренировочной терапии.
16. Дисплей для контроля амплитуды и силы коррекционных упражнений.
17. Системный блок для обработки и хранения результатов диагностики и тренировочной терапии.
18. ЖК-монитор для визуализации данных лечебной программы
19. Клавиатура для введения данных пациентов и обработки результатов тренировочной терапии
20. Мышь компьютерная для введения данных пациентов и обработки результатов тренировочной терапии.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125202