



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4732

На медицинское изделие  
Роботизирующая механотерапевтическая система ISOMOVE для  
восстановления функций коленного сустава и мышц бедра с биологически  
обратной связью (БОС) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Технободи С.р.л.", Италия,  
Tecnobody S.r.l., Via Lodi, 10, I-24044 Dalmine, Bergamo, Italy

Производитель  
"Технободи С.р.л.", Италия,  
Tecnobody S.r.l., Via Lodi, 10, I-24044 Dalmine, Bergamo, Italy

Место производства медицинского изделия  
Tecnobody S.r.l., Via Lodi, 10, I-24044 Dalmine, Bergamo, Italy

Номер регистрационного досье № РД-9817/66088 от 30.12.2015

Вид медицинского изделия 102930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9641  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021787



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4732

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированная механотерапевтическая система ISOMOVE для восстановления функции коленного сустава и мышц бедра с биологически обратной связью (БОС) с принадлежностями

I. Состав:

1. Кресло пациента с подголовником и механическим манипулятором для ноги.
2. Крепление для фиксации ноги.
3. Основание для кресла пациента.
4. Электронная система управления (рабочее место врача) в составе:
  - персональный компьютер со встроенным программным обеспечением;
  - монитор, клавиатура и компьютерная мышь;
  - металлическая тумба со столешницей под компьютер;
  - устройство для печати данных (принтер);
  - USB-кабель;
  - сетевой кабель.
5. Эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

1. Декоративная накладка.
2. Ремни для фиксации туловища и ноги.
3. Соединительные провода.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025954