



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № РЗН 2016/5213

На медицинское изделие

Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: **Nabilect 1.0** по ТУ 58.29.12-001-1157847032815-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС" (ООО "БЕКА РУС"),
Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Хабилект" (ООО "Хабилект"),
Россия, 195265, Санкт-Петербург, Гражданский проспект, д. 111, лит. А, пом. 4Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Хабилект", 195265, Санкт-Петербург, Гражданский проспект,
д. 111, лит. А, пом. 4Н офис 231

Номер регистрационного досье № РД-14704/69633 от 01.12.2016

Вид медицинского изделия 157440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 января 2017 года № 35
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муратко

0025897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
«НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2017 года № РЗН 2016/5213

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0 по ТУ 58.29.12-001-(157847032815-2016, в вариантах исполнения:

I. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на оптических носителях, в составе:

1. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на компакт-диске.

1. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.» на бумажном носителе.

3. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на компакт-диске.

4. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на бумажном носителе.

5. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на компакт-диске.

II. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на электронных носителях, в составе:

1. «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на USB-флеш-накопителе.

2. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на бумажном носителе.

3. Руководство пользователя для пациента «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на USB-флеш-накопителе.

4. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Habilect 1.0» на бумажном носителе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031175

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2017 года

№ РЗН 2016/5213

Лист 2

функциональных возможностей: Nabilect 1.» на бумажном носителе.
5. Руководство пользователя для врача «Программное обеспечение медицинское для восстановления двигательной активности, координации движений и оценки функциональных возможностей: Nabilect 1.0» на USB-флеш-накопителе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031176