



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12828
ДУБЛИКАТ

от 06 сентября 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Компания "Интермедсервис"
(ЗАО "Компания "Интермедсервис"), Россия,
111123, Москва, ул. Плеханова, д. 4
и подтверждает, что медицинское изделие
Тренажер для функциональной диагностики, тренировки и
реабилитации David с принадлежностями
производства
"Дэвид Хэлс Солюшнс Лтд.", Финляндия,
David Health Solutions Ltd., Pasilanraittio 5, 00240 Helsinki, Finland
место производства:
David Health Solutions Ltd., Pasilanraittio 5, 00240 Helsinki, Finland

класс потенциального риска 1

ОКП 94 4490

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 22610 от 04.07.2012

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2012 года № 1226-Пр/12
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 3-х листах

выдан приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10901,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Дубликат выдан 29 декабря 2017 года



Д.Ю. Павлюков

0035436

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12828

Лист 1

ДУБЛИКАТ

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**
06 сентября 2012 года

Дубликат выдан 29 декабря 2017 года



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2012/12828

Лист 2

ДУБЛИКАТ

- 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**
06 сентября 2012 года

Дубликат выдан 29 декабря 2017 года



Д.Ю. Павлюков

0041790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2012/12828

Лист 3

ДУБЛИКАТ

6. Станция автономная центральная для хранения и обработки результатов тренировочной терапии, с подставкой для клавиатуры.
7. Подставка для принтера.
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.

Z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**
06 сентября 2012 года

Дубликат выдан 29 декабря 2017 года



Д.Ю. Павлюков

0041791