



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2022/17790

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный виртуальной реальности для реабилитации пациентов с ограничениями объема двигательных и когнитивных функций "IN VIRTO" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-124-18163033-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Исток Аудио Трейдинг"

(ООО "Исток Аудио Трейдинг"), Россия,

141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3А

Производитель

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"

(ОАО "ИАИ"), Россия,

141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55816/26590 от 02.05.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3040

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070422

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2022/17790

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный виртуальной реальности для реабилитации пациентов с ограничениями объема двигательных и когнитивных функций "IN VIRTO" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-124-18163033-2021:

I. Состав:

1. «Программное обеспечение для когнитивной и физической реабилитации с использованием виртуальной реальности «In Virtuo» на USB-флэш-накопителе - 1 шт.
2. Шлем виртуальной реальности, в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):
 - 2.1. Шлем виртуальной реальности VIVE PRO (универсальный набор).
 - 2.2. Шлем виртуальной реальности VIVE PR02 (универсальный набор).
 - 2.3. Шлем виртуальной реальности VIVE Cosmos (универсальный набор).
 - 2.4. Шлем виртуальной реальности OCULUS QUEST 2 (универсальный набор).
3. Базовая станция SteamVR 2.0 - 2 шт. (при необходимости).
4. Трекер для отслеживания движений - до 15 шт. (при необходимости).
5. Крепление для трекера - до 17 шт. (при необходимости).
6. USB хаб для подключения трекеров для отслеживания движений - до 4 шт. (при необходимости).
7. Адаптер беспроводной для подключения шлема виртуальной реальности к компьютеру (универсальный набор) - 1 шт. (при необходимости).
8. Персональный компьютер/ноутбук (сервер) - 1 шт. (при необходимости).
9. Компьютер/ноутбук для работы ПО (клиент) - 1 шт. (при необходимости).
10. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
11. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
12. Телевизор/монитор - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Стойка для оборудования - 1шт.
2. Стойка - тренога - до 2 шт

Место производства:

1. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а.
2. ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, этаж 4, помещ. №4.
3. ООО "МИП МРИК", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3, эт. 4, помещ. № 4.

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

Д.Ю. Павлов

011 264