



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24830

На медицинское изделие
Тренажер Total Body Bike терапевтический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Энраф-Нониус, Б.В.", Нидерланды,
Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Netherlands**

Производитель
**"Энраф-Нониус, Б.В.", Нидерланды,
Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Netherlands**

Место производства медицинского изделия
Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-64854/81766 от 16.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.30.14.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2025 года № 790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0083969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24830

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажер Total Body Bike терапевтический, в составе:

1. Блок основной.
2. Секция сиденья съемная.
3. Кабель сетевой.
4. Опоры дополнительные для фиксации ног на педалях - не более 100 упаковок (при необходимости), в составе:
 - опора левая;
 - опора правая.
5. Кардио-датчик Sigma Sport для регистрации частоты сердечных сокращений с ремнем для крепления - не более 1 000 шт. (при необходимости).
6. Ремень эластичный для кардио-датчика Sigma Sport - не более 5 000 шт. (при необходимости).
7. Инструкция.



Вручил руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0156672