



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:50 29.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190255;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03075665 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03075665);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 29.08.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Комплекс программно-аппаратный с активным, пассивным и динамическим режимами нагрузки с управлением посредством биологической обратной связи для мониторинга и реабилитации функций опорно-двигательного аппарата ReviStabix («Ревистабикс») по ТУ МТСЕ.26.60.12.129.010-2025. Комплекс программно-аппаратный с активным, пассивным и динамическим режимами нагрузки с управлением посредством биологической обратной связи для мониторинга и реабилитации функций опорно-двигательного аппарата ReviStabix («Ревистабикс») по ТУ МТСЕ.26.60.12.129.010-2025, в составе:
 1. Программное обеспечение «Ревистабикс» не ниже версии 1.1.0, производства ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Россия - 1 шт.
 2. Основной блок -1 шт. в составе:
 - Платформа с подвижным диском – 1 шт.
 - Поручень – 1 шт.
 - Колонна – 4 шт.
 3. Рабочее место медицинского специалиста - 1 шт. в составе:
 - Ноутбук в комплекте с блоком и кабелем питания, длина 2,6 м, модель Gigabyte G6X, производитель GIGA-BYTE TECHNOLOGY CO., LTD, Китай – 1шт.
 - Компьютерная мышь, модель Logitech B100, производитель Logitech Europe S.A. Китай – 1шт.

4. Стойка пациента- 1 шт. в составе :

- Стойка, модель Onkron TS1137, производитель Evigor International Co., Китай - 1 шт.

- Монитор с кабелем питания, длина 1,8м, марка Acer V277UEbmiipxv, производитель Acer Inc. Китай – 1 шт.

5. Компрессор SIL-AIR CW 50/24 AL, производства WERTHER INTERNATIONAL S.p.A.

Италия – 1 шт.

6. Телекоммуникационные кабели:

-HDMI кабель, длина 5м, модель Ugreen HD119, производитель Ugreen Group Limited, Китай – 1 шт.

-USB type C male/type C male, длина 2 м, модель Deppa 72547, Deppa Technology Ltd, Китай – 2 шт.

7.Шнур питания Основного блока, тип PC, длина 5 м, модель IEK ИТК PC-C13D-5M, производитель Jiande Hunlee Electrical Appliance Co.Ltd., Китай

8.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9.Паспорт - 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОТОТИП";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 443041, САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. САМАРА, ВН.Р-Н ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ, Г САМАРА, УЛ БУЯНОВА, Д. 1;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 443041, САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. САМАРА, ВН.Р-Н ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ, Г САМАРА, УЛ БУЯНОВА, Д. 1;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.129;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для

мониторинга сознательного и рефлекторного двигательного контроля равновесия с целью получения биометрической информации для планирования реабилитационных мероприятий после перенесенных заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 228380;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ПРОТОТИП", 443532, Самарская область, р-н. Волжский, с/п Верхняя Подстепновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, здание № 1Б;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
228380	Комплекс программно-аппаратный с активным, пассивным и динамическим режимами нагрузки с управлением посредством биологической обратной связи для мониторинга и реабилитации функций опорно-двигательного аппарата ReviStabix («Ревистабикс») по ТУ МТСЕ.26.60.12.129.010-2025, в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

