ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2017/5381

На медицинское изделие
Система электростимуляции центральной нервной системы «ЭлСИ.10.ice» по ТУ 9444-003-11059002-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ВМТ"), Россия,
454087, г.о. Челябинский, вн.р-н Советский, г. Челябинск,
ул. Рылеева, д. 16, к. Административный, помещ. Э101

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ВМТ"), Россия, Россия,
454087, г.о. Челябинский, вн.р-н Советский, г. Челябинск,
ул. Рылеева, д. 16, к. Административный, помещ. Э101

Место производства медицинского изделия
ООО "ВМТ", Россия, 454087, г. Челябинск, ул. Рылеева, д. 16, помещ. Э101, Э102, Э103, Э104

Номер регистрационного досье **№ РД-44033/61861 от 09.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059065

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2017/5381

На медицинское изделие
Система электростимуляции центральной нервной системы «ЭлСИ.10.ice» по ТУ 9444-003-11059002-2015, в составе:

1. Генератор импульсов, исполнения: ГА-1; ГА-2; ГА-4; ГБ-1; ГБ-2; ГБ-4; ГТ.
2. Электрод цилиндрический для тестовой стимуляции, варианты:
- 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 450 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 450 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 450 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 450 мм - не более 10 шт.;
- 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 600 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 600 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 600 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 600 мм - не более 10 шт.;
- 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 800 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 800 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 800 мм - не более 10 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 800 мм - не более 10 шт.

3. Электрод цилиндрический для постоянной (хронической) стимуляции, варианты:
- 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 450 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 450 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 450 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 450 мм - не более 4 шт.;
- 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 600 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 600 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 600 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 600 мм - не более 4 шт.;
- 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 800 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 800 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 800 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 800 мм - не более 4 шт.

4. Электрод плоский спинальный, варианты:
- 4 контакта, длина 450 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, длина 600 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, длина 800 мм - не более 4 шт.;
- 8 контактов, длина 450 мм - не более 4 шт.;
- 8 контактов, длина 600 мм - не более 4 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0091717

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2017/5381

- 8 контактов, длина 800 мм - не более 4 шт.

5. Электрод лепестковый, варианты:
- 2 контакта, длина 200 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, длина 200 мм - не более 4 шт.;
- 8 контактов, длина 200 мм - не более 4 шт.;
- 2 контакта, длина 400 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, длина 400 мм - не более 4 шт.;
- 8 контактов, длина 400 мм - не более 4 шт.;
- 2 контакта, длина 600 мм - не более 4 шт.;
- 4 контакта, длина 600 мм - не более 4 шт.;
- 8 контактов, длина 600 мм - не более 4 шт.

6. Промежуточный кабель, варианты:
- 4 контакта, длина 450 мм - не более 8 шт.;
- 8 контактов, длина 450 мм - не более 8 шт.

7. Якорь электрода (не более 2 шт. к одному электроду) - не более 16 шт.
8. Пульт управления - Программатор.
9. Модуль обмена и заряда.
10. Проводник для установки цилиндрических электродов - не более 2 шт.
11. Туннелизатор - не более 2 шт.
12. Отвертка динамометрическая - не более 2 шт.

Принадлежности:
1. Зарядное устройство.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0091718