

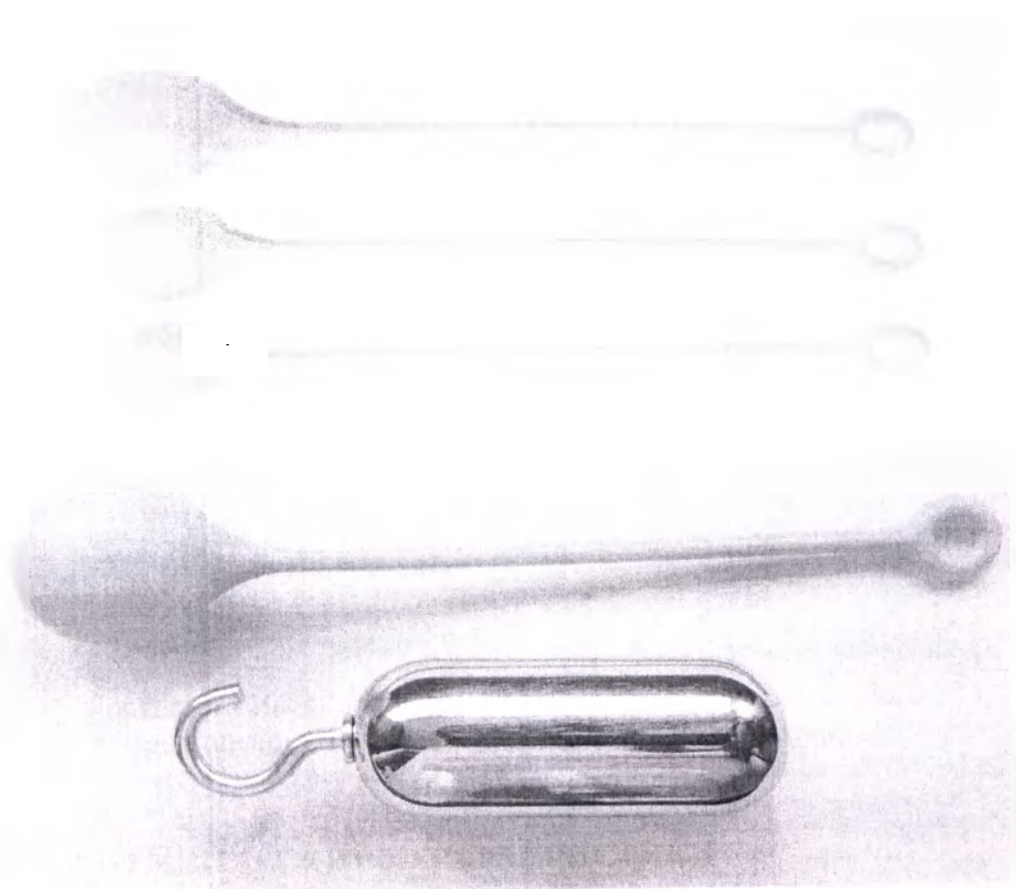


Рисунок 2 - Тренажер «Гравити» («Gravity»)

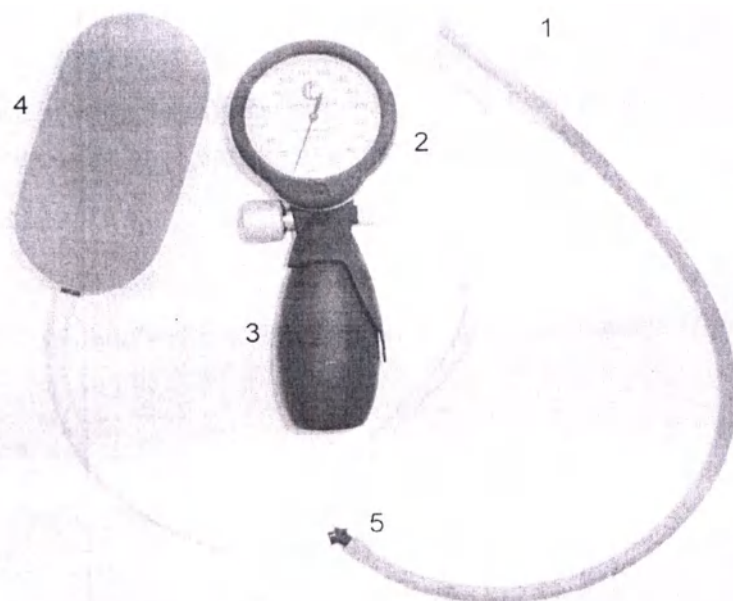


Рисунок 3 - Тренажер «Пневмо» («Pneumo»)

Тренажер состоит из камеры (1) для вагинального массажа (вагинальной камеры), манометра (2), нагнетателя (3), массажной камеры (4), тройника (5) и соединительных трубок.

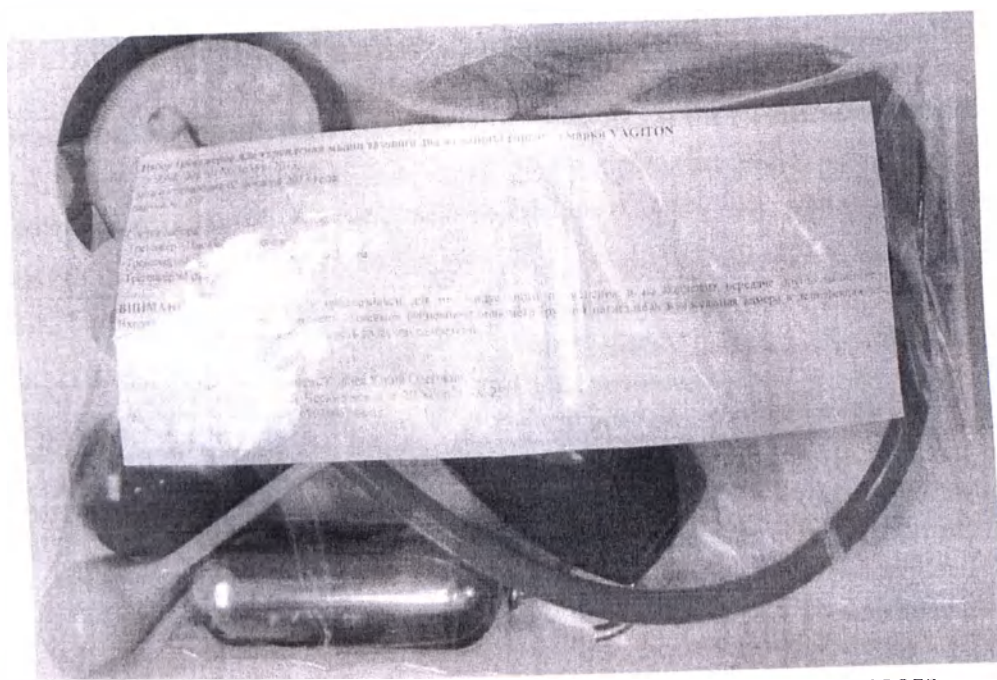


Рисунок 4 - Набор тренажеров для укрепления мышц тазового дна женщины торговой марки VAGITON в упаковке.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Классификация

В зависимости от степени потенциального риска применения, в соответствии с ГОСТ 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», набор тренажеров относится к 1 классу потенциального риска — медицинское изделие с низкой степенью риска.

Оценка инвазивности изделия: инвазивное медицинское изделие кратковременного применения.

Вид контакта с организмом человека: наличие непосредственного контакта с организмом человека.

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: ОКП 93 9800.

Требование к стерилизации медицинского изделия: нестерильное медицинское изделие многократного применения.

Технология применения медицинского изделия: набор тренажеров относится к неактивным медицинским изделиям, функционирование которых не требует источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией).