



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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2017/5381

Лист 1

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2017/5381

Лист 2

- 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.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091718