



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2010/06778

На медицинское изделие

Модуль для реабилитации мышц тазового дна UROSTYM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лабори Медикал Текнолоджиз, Корп.", США,
Laborie Medical Technologies, Corp., 180 International Drive, Portsmouth,
New Hampshire, 03801, USA

Производитель

"Лабори Медикал Текнолоджиз, Корп.", США,
Laborie Medical Technologies, Corp., 180 International Drive, Portsmouth,
New Hampshire, 03801, USA

Место производства медицинского изделия

Laborie Medical Technologies, Corp., 180 International Drive, Portsmouth,
New Hampshire, 03801, USA

Номер регистрационного досье № РД-48528/93884 от 17.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2280
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061323



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/06778

Лист 1

На медицинское изделие

Модуль для реабилитации мышц тазового дна UROSTYM с принадлежностями:

1. Модуль UROSTYM.
2. Кабель для соединения с компьютером.
3. Руководство пользователя.
4. Руководство по запуску системы.
5. Руководство по обслуживанию.
6. Руководство по наладке.
7. Интерфейсный кабель 1 канала.
8. ЭМГ-кабель 2 канала, от 1 до 2 шт.
9. Шнур питания 220 В.
10. Предохранитель, от 1 до 2 шт.
11. Стабилизатор напряжения.
12. UROSTYM программное обеспечение.

Принадлежности:

1. Компьютер для уродинамических систем.
2. Ноутбук для уродинамических систем.
3. Телефонный кабель.
4. USB-коннектор к серийному конвертеру.
5. Принтер для уродинамических систем.
6. USB кабель.
7. Шнур питания 220 В.
8. Передвижная тележка.
9. Программа по манометрии.
10. Кабель с датчиком давления, канал 3.
11. Урофлоуметрический датчик, от 1 до 5 шт.
12. Блок питания, от 1 до 5 шт.
13. Руководство пользователя по урофлоуметру, от 1 до 5 шт.
14. Руководство по обслуживанию по урофлоуметру, от 1 до 5 шт.
15. Кабель нуль-модема, от 1 до 5 шт.
16. Градуированный стакан, от 1 до 500 шт.
17. Урофлоуметрический стул, от 1 до 5 шт.
18. Воронка, от 1 до 5 шт.
19. Тележка для использования с линейным развязывающим трансформатором.
20. Тележка.
21. Линейный развязывающий трансформатор, 220 В.

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



Д.Ю. Павлюков

0098005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2010/06778

Лист 2

22. Линейный развязывающий трансформатор, 110 В.
23. Адаптер к зонду.
24. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P1/P2.
25. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P3/P4.
26. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P5/P6.
27. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P7/P8.
28. Lemo-адаптер, 2 FT, от 1 до 4 шт.
29. Классический вагинальный зонд, от 1 до 1000 шт.
30. Короткий анальный зонд, 5-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
31. Вагинальный зонд, 3-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
32. Анальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.
33. Соединительная трубка для анального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, от 1 до 1000 шт.
34. Вагинальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.
35. Соединительная трубка для вагинального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, от 1 до 1000 шт.
36. Поверхностный электрод, от 1 до 1000 шт.
37. Трубка мониторинга давления, от 1 до 500 шт.
38. Накожный электрод, защищенный, от 1 до 500 шт.
39. Колпачок Nova Domes, от 1 до 300 шт.
40. Пробка с наконечником Люэра, от 1 до 300 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098006