



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20219

На медицинское изделие

Система уродинамическая Goby для исследований мочевого пузыря

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49521/96333 от 19.04.2022

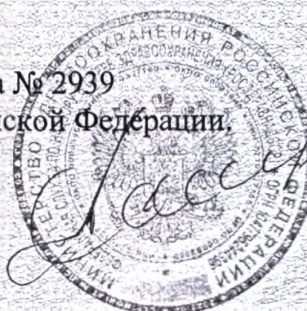
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2939
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071827

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20219

Лист 1

На медицинское изделие

Система уродинамическая Goby для исследований мочевого пузыря,
в составе:

1. Док-станция беспроводная Goby Hub с насосом - от 1 до 10 шт.
2. Модуль уродинамический портативный беспроводной UDS Roam в комплекте с аккумулятором, поясным ремнем и держателем - от 1 до 10 шт.
3. Урофлоуметр беспроводной с аккумулятором Urocap IV - от 1 до 10 шт.
4. СТ тележка GO Cart на 4-х колесиках с LIT 240V в комплекте со стойкой с крюком IV Pole и ноутбуком - от 1 до 10 шт.
5. Блок питания 5B модель MW172KB054OF02 или ME20A0540F02 PSU производства SL Power Electronics Corp., США - от 1 до 10 шт.
6. Блок питания 12B модель MW174KB124F01 или ME60A1241F01 PSU производства SL Power Electronics Corp., США - от 1 до 10 шт.
7. Шнур питания 220B - от 1 до 10 шт.
8. Ключ USB программный - от 1 до 10 шт.
9. Стойка с крюком IV Pole (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
10. Bluetooth-адаптер - от 1 до 10 шт.
11. Датчик давления многоцветный P1 (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
12. Датчик давления многоцветный P2 (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
13. Датчик давления многоцветный P3 (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
14. Кабель-переходник для датчика давления P1 (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
15. Кабель-переходник для датчика давления P2 (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
16. Кабель-переходник для датчика давления P3 (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
17. Стул урофлоуметрический (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
18. Воронка - от 1 до 1000 шт.
19. Кабель везикальный TDOC (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
20. Кабель абдоминальный TDOC (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
21. Кабель уретральный TDOC (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
22. Кабель TDOC, P4 (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
23. ЭМГ-кабель - от 1 до 1000 шт.
24. Комплект электродных выводов, незранированные - от 1 до 1000 шт.
25. ЭМГ-выводы замыкающие, незранированные - от 1 до 1000 шт.
26. Пуллер для профилометрии - от 1 до 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0120835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

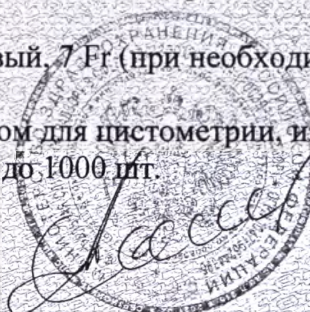
от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20219

Лист 2

27. Катетер двухпросветный, одноразовый, 6 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
28. Катетер двухпросветный, одноразовый, 7 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
29. Катетер двухпросветный, одноразовый, 8 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
30. Катетер двухпросветный, одноразовый, 9 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
31. Катетер двухпросветный, изогнутый кончик, одноразовый, 6 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
32. Катетер двухпросветный, изогнутый кончик, одноразовый, 7 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
33. Катетер двухпросветный, изогнутый кончик, одноразовый, 9 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
34. Катетер ректальный баллонный латексный, одноразовый, 10 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
35. Катетер ректальный баллонный силиконовый, одноразовый, 10 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
36. Катетер ректальный баллонный силиконовый, педиатрический, одноразовый, 8 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
37. Трубка измерительная одноразовая - от 1 до 1000 шт.
38. Картридж преобразователя давления с заглушкой Luer-Lock одноразовый - от 1 до 1000 шт.
39. Мензурка - от 1 до 1000 шт.;
40. Трубка насоса линии инфузии одноразовая - от 1 до 1000 шт.
41. ЭМГ-электрод без выводных кабелей одноразовый (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
42. ЭМГ-электрод с неэкранированными выводами одноразовый (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
43. Катетер трехпросветный, одноразовый, 7 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
44. Катетер трехпросветный, изогнутый кончик, одноразовый, 9 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
45. Катетер T-Doc, абдоминальный, одноразовый, 7 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
46. Катетер T-Doc, одинарный датчик, одноразовый, 7 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
47. Катетер T-Doc, двойной датчик, одноразовый, 7 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.
48. Катетер T-DOC, односенсорный с просветом для цистометрии, изогнутый кончик, одноразовый, 7 Fr (при необходимости) - от 1 до 1000 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0120836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20219

Лист 3

49. Катетер T-Doc, одиночный датчик, рентгеноконтрастный, одноразовый, 7 Fr - от 1 до 1000 шт.
50. Катетер T-Doc, двойной датчик, рентгеноконтрастный, одноразовый, 7 Fr - от 1 до 1000 шт.
51. Калибратор TDOC - от 1 до 10 шт.
52. Манжета для перфузии - от 1 до 10 шт.
53. Датчик инфузионный - от 1 до 10 шт.
54. Пульт управления дистанционный - от 1 до 10 шт.
55. Руководство пользователя - от 1 до 10 шт.
56. Краткое руководство пользователя - от 1 до 10 шт.

Место производства:

1. Laborie Medical Technologies, Corp., 180 International Drive, Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA.
2. PRINCE MEDICAL, ZA La Sente du Moulin 60530 ERCUIS FRANCE.
3. BIOENGINEERING LABORATORIES S.r.l., STR. PROVINCIALE PER DUBINO 10 IT-23014 DELEBIO (SO).
4. BIOENGINEERING LABORATORIES S.r.l., VIA ANTONIO VIVALDI 32/A IT-22063 CANTÙ (CO).
5. Clinical Innovations, LLC., 747 West 4170 South Murray, Utah 84123, USA.
6. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
7. IIMED Medical Mexicana, S. de R.L. de C.V., Ave. Mike Allen 1220, Edificio 5 Parque Industrial Reynosa Sección Norte Reynosa Tamaulipas C.P. 88788 Mexico.
8. Bioteque Corporation, 5F-6, No. 23, Sec. 1, Chang-An E. Road, Taipei 104, Taiwan.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120837