



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ ФСЗ 2008/01093

На медицинское изделие

Система электротерапевтическая и диагностическая Niobe с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ДРГ Техсистемс" (ЗАО "ДРГ Техсистемс"),
Россия, 121248, Москва, наб. Тараса Шевченко, д. 3**

Производитель

"Стереотаксис, Инк.", США,

Stereotaxis, Inc., 710 N Tucker Blvd., Suite 110, St. Louis, MO 63101, USA

Место производства медицинского изделия

Stereotaxis, Inc., 710 N Tucker Blvd., Suite 110, St. Louis, MO 63101, USA

Номер регистрационного досье № **РД-55964/29384 от 15.05.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3186
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0072052



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ ФСЗ 2008/01093

Лист 1

На медицинское изделие

Система электротерапевтическая и диагностическая Niobe с принадлежностями:

1. Станция навигационная рабочая.
2. Устройство дистанционного управления.
3. Охлаждающее устройство.
4. Магнит.
5. Датчик препятствия.
6. Блок управления магнитами.
7. Устройство позиционирования магнитов.
8. Настольное устройство контроля положения магнитов.
9. Кожух для устройства позиционирования магнитов.
10. Напольный постамент для устройства позиционирования магнитов.
11. Направляющая для устройства позиционирования магнитов.
12. Концентратор USB для станции навигационной рабочей.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение для интеграции с системой навигации CARTO.
2. Программное обеспечение для трехмерной реконструкции сосудов.
3. Программное обеспечение для трехмерной реконструкции сосудов на компакт-диске.
4. Клавиатура специальная.
5. Станция рабочая для обработки изображений.
6. Программное обеспечение для интеграции с системой навигации CARTO на компакт-диске.
7. Набор принадлежностей для присоединения системы навигации CARTO.
8. Монитор сенсорный специальный.
9. Монитор специальный.
10. Крепление для мониторов потолочное.
11. Система доставки катетеров CardioDrive.
12. Двигатель для системы доставки катетеров CardioDrive.
13. Крепление для системы доставки катетеров CardioDrive к столу.
14. Кабель соединительный.
15. Интерфейс стыковочный для системы доставки катетеров Cardiodrive.
16. Набор принадлежностей для присоединения системы доставки катетеров Cardiodrive.
17. Устройство контроля для системы доставки катетеров CardioDrive.
18. Набор одноразовых принадлежностей для системы доставки катетеров CardioDrive.

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

Д.Ю. Павлюков

0119970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

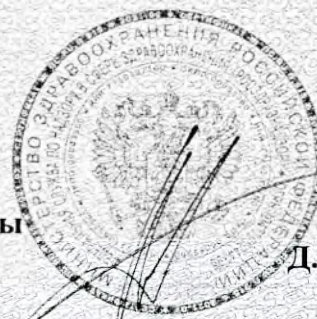
№ ФСЗ 2008/01093

Лист 2

19. Набор одноразовых принадлежностей для системы доставки катетеров CardioDrive стартовый.
20. Устройство дистанционного управления.
21. Охлаждающее устройство.
22. Магнит.
23. Датчик препятствия.
24. Блок управления магнитами.
25. Устройство позиционирования магнитов.
26. Настольное устройство контроля положения магнитов.
27. Кожух для устройства позиционирования магнитов.
28. Напольный постамент для устройства позиционирования магнитов.
29. Направляющая для устройства позиционирования магнитов.
30. Концентратор USB для станции навигационной рабочей.
31. Руководство пользователя.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119971