



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2017/5712

На медицинское изделие

Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания Айрис"

(ООО "МК Айрис"), Россия,

690014, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Красного Знамени, д. 91

Производитель

"Стимвейв Технолоджис, Инк.", США,

Stimwave Technologies, Inc., 1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach,
FL 33064, USA

Место производства медицинского изделия

Stimwave Technologies, Inc., 1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach,
FL 33064, USA

Номер регистрационного досье № РД-60983/108586 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2545

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077211

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2017/5712

Лист 1

На медицинское изделие

Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе:

1. Стимулятор четырех (4) электродный Freedom-4A - не более 4 шт.
2. Проводник, не более 4 шт.
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 шт.
4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 шт.
5. Антенна электрода, не более 8 шт.
6. Интродьюсер, не более 4 шт.
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 шт.
8. Носимый антенный блок (НАБ) Malibu, не более 4 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

II. Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе:

1. Стимулятор восьми (8) электродный Freedom-8A - не более 4 шт.
2. Проводник, не более 4 шт.
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 шт.
4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 шт.
5. Антенна электрода, не более 4 шт.
6. Игла, не более 4 шт.
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 шт.
8. Носимый антенный блок (НАБ) Malibu, не более 4 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

III. Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе:

1. Стимулятор пробный четырех (4) электродный Freedom-4A - не более 4 шт.
2. Проводник, не более 4 шт.
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 шт.
4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 шт.
5. Антенна электрода, не более 4 шт.
6. Интродьюсер, не более 4 шт.
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация - 1 шт.

IV. Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе:

1. Стимулятор пробный восьми (8) электродный Freedom-8A - не более 4 шт.
2. Проводник, не более 4 шт.
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139214



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2017/5712

Лист 2

4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 шт.
5. Антенна электрода, не более 8 шт.
6. Игла, не более 4 шт.
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение.
2. Антенна носимого антенного блока.
3. Спортивный пояс-чехол.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139215