



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25132

На медицинское изделие

Аппарат терапевтический низкочастотный FMS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Искра Медикал д.о.о.", Республика Словения,

ISKRA MEDICAL d.o.o., Stegne 23, 1000 Ljubljana, Republic of Slovenia

Производитель

"Искра Медикал д.о.о.", Республика Словения,

ISKRA MEDICAL d.o.o., Stegne 23, 1000 Ljubljana, Republic of Slovenia

Место производства медицинского изделия

Iskra Medical d.o.o., Otoče 5a, 4244 Podnart, Slovenia

Номер регистрационного досье № РД-63788/110758 от 30.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2025 года № 2092
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084861

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25132

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат терапевтический низкочастотный FMS, в вариантах исполнения:

I. Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Stym, в составе:

1. Блок управления FMS Stym - 1 шт.
2. Заглушка для FMS Stym - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Стилус - 2 шт.
5. Держатель аппликатора FMS - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство пользователя - 1 шт.
7. Тележка блока управления - 1 шт. (при необходимости).
8. Комплект аппликатора FMS2 M - не более 2 компл. (при необходимости), в составе:
 - кейс - не более 2 шт.;
 - аппликатор FMS2 M - не более 2 шт.;
 - ремень 300x75 мм - не более 2 шт.;
 - ремень 400x75 мм - не более 4 шт.;
 - ремень 600x75 мм с 1 застежкой-липучкой - не более 4 шт.;
 - ремень 600x75 мм с 2 застежками-липучками - не более 4 шт.;
 - ремень 900x75 мм - не более 4 шт.;
 - ремень 1200x75 мм - не более 4 шт.
9. Комплект аппликатора FMS2 L - не более 2 компл., в составе:
 - кейс - не более 2 шт.;
 - аппликатор FMS2 L - не более 2 шт.;
 - ремень 300x75 мм - не более 2 шт.;
 - ремень 400x75 мм - не более 4 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка - не более 4 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки - не более 4 шт.;
 - ремень 900x75 мм - не более 4 шт.;
 - ремень 1200x75 мм - не более 4 шт.
10. Комплект аппликатора FMS4 M - 1 компл. (при необходимости), в составе:
 - кейс - 1 шт.;
 - аппликатор FMS4 M - 1 шт.;
 - ремень 300x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 400x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка - 1 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки - 1 шт.;
 - ремень 900x75 мм - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0161702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25132

Лист 2

- ремень 1200x75 мм - 1 шт.

11. Комплект аппликатора FMS4 S - 1 компл. (при необходимости), в составе:

- кейс - 1 шт.;

- аппликатор FMS4 S - 1 шт.;

- ремень 300x75 мм - 1 шт.;

- ремень 400x75 мм - 1 шт.;

- ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка - 1 шт.;

- ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки - 1 шт.;

- ремень 900x75 мм - 1 шт.;

- ремень 1200x75 мм - 1 шт.

12. Аппарат терапевтический низкочастотный FMS Cage, в составе:

1. Блок управления FMS Cage - 1 шт.

2. Заглушка для FMS Cage - 3 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Стилус - 2 шт.

5. Кресло FMS для таза и спины - 1 шт. (при необходимости).

6. Подставка для ног - 1 шт. (при необходимости).

7. Пьедестал для кресла статический - 1 шт. (при необходимости).

8. Держатель аппликатора FMS - 1 шт. (при необходимости).

9. Руководство пользователя - 1 шт.

10. Тележка блока управления - 1 шт. (при необходимости).

11. Комплект аппликатора FMS2 M - 1 компл. (при необходимости), в составе:

- кейс - 1 шт.;

- аппликатор FMS2 M - 1 шт.;

- ремень 300x75 мм - не более 2 шт.;

- ремень 400x75 мм - не более 4 шт.;

- ремень 600x75 мм с 1 застежкой-липучкой - не более 4 шт.;

- ремень 600x75 мм с 2 застежками-липучками - не более 4 шт.;

- ремень 900x75 мм - не более 4 шт.;

- ремень 1200x75 мм - не более 4 шт.

12. Комплект аппликатора FMS2 L - не более 2 компл. (при необходимости), в составе:

- кейс - не более 2 шт.;

- аппликатор FMS2 L - не более 2 шт.;

- ремень 300x75 мм - не более 2 шт.;

- ремень 400x75 мм - не более 4 шт.;

- ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка - не более 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0161703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25132

Лист 3

- ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки - не более 4 шт.;
- ремень 900x75 мм - не более 4 шт.;
- ремень 1200x75 мм - не более 4 шт.
- 13. Аппликатор FMS3 S - 1 шт.
- 14. Комплект аппликатора FMS4 M - 1 компл. (при необходимости), в составе:
 - кейс - 1 шт.;
 - аппликатор FMS4 M - 1 шт.;
 - ремень 300x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 400x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка - 1 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки - 1 шт.;
 - ремень 900x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 1200x75 мм - 1 шт.
- 15. Аппликатор FMS4 S - 1 компл. (при необходимости), в составе:
 - кейс - 1 шт.;
 - аппликатор FMS4 S - 1 шт.;
 - ремень 300x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 400x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 1 застежка-липучка - 1 шт.;
 - ремень 600x75 мм - 2 застежки-липучки - 1 шт.;
 - ремень 900x75 мм - 1 шт.;
 - ремень 1200x75 мм - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161704