



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(АО «НИИМТ»)**

Испытательная лаборатория АО «НИИМТ»
115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, этаж 1, пом. II, комн. 16, 17, 28, 31, 35, 35а
тел: (495) 278-78-78, e-mail: niimt2@niimt2.ru

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор АО "НИИМТ"



А.Л. Пантелеев

М.П.

"19" февраля 2025 г.

ДОПОЛНЕНИЕ №1

к Приложению А "Фотографические изображения общего вида медицинского изделия"
Акта оценки результатов технических испытаний № 2024-122.1 от 11.07.2024 г.
медицинского изделия

Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции "НеоСтим-С"
в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023
(наименование медицинского изделия)

производства

ООО "Косима", Россия
(наименование производителя, страна производства)

Составлен

Испытательная лаборатория

АО «Независимый институт испытаний медицинской техники»

(наименование организации, проводящей испытания)

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
№ 10-1721/25 от 17.01.2025 г.

(причина внесения изменений)

На основании письма Росздравнадзора № № 10-1721/25 от 17.01.2025 г., в Приложение А "Фотографические изображения общего вида медицинского изделия" Акта оценки результатов технических испытаний № 2024-122.1 от 11.07.2024 г. медицинского изделия Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции "НеоСтим-С" в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023 производства ООО "Косима", Россия внести следующее изменение:

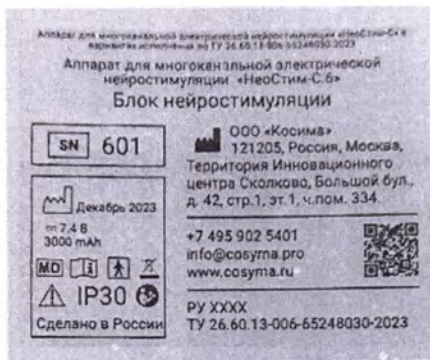
1. В Приложении А "Фотографические изображения общего вида медицинского изделия" фотографические изображения маркировки Аппаратов "НеоСтим-С" заменить на:



Маркировка Блока нейростимуляции "НеоСтим-С.3"

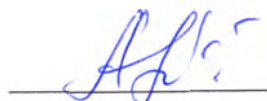


Маркировка Блока нейростимуляции "НеоСтим-С.5"



Маркировка Блока нейростимуляции "НеоСтим-С.6"

Инженер-испытатель АО "НИИМТ"



Ю.В. Архипов

Всего прошнуровано и скреплено

печатью 2 лист(ов)

А.И. Ткач А.И. Ткач



Общество с ограниченной ответственностью

«Косима»

ИНН / КПП 7704746711/773101001

ОГРН 1107746106247

Юр. адрес: 121205, г. Москва, Территория Инновационного центра Сколково,

Большой бульвар, дом 42, строение 1, этаж 1, ч. пом. 334

Р/с 40702810700000024921 в «Газпромбанк» (Акционерное общество) г. Москва БИК 044525823

к/с 30101810200000000823

Тел/факс 8 (495) 902-54-01

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Косима»

С.И. Черноуцан

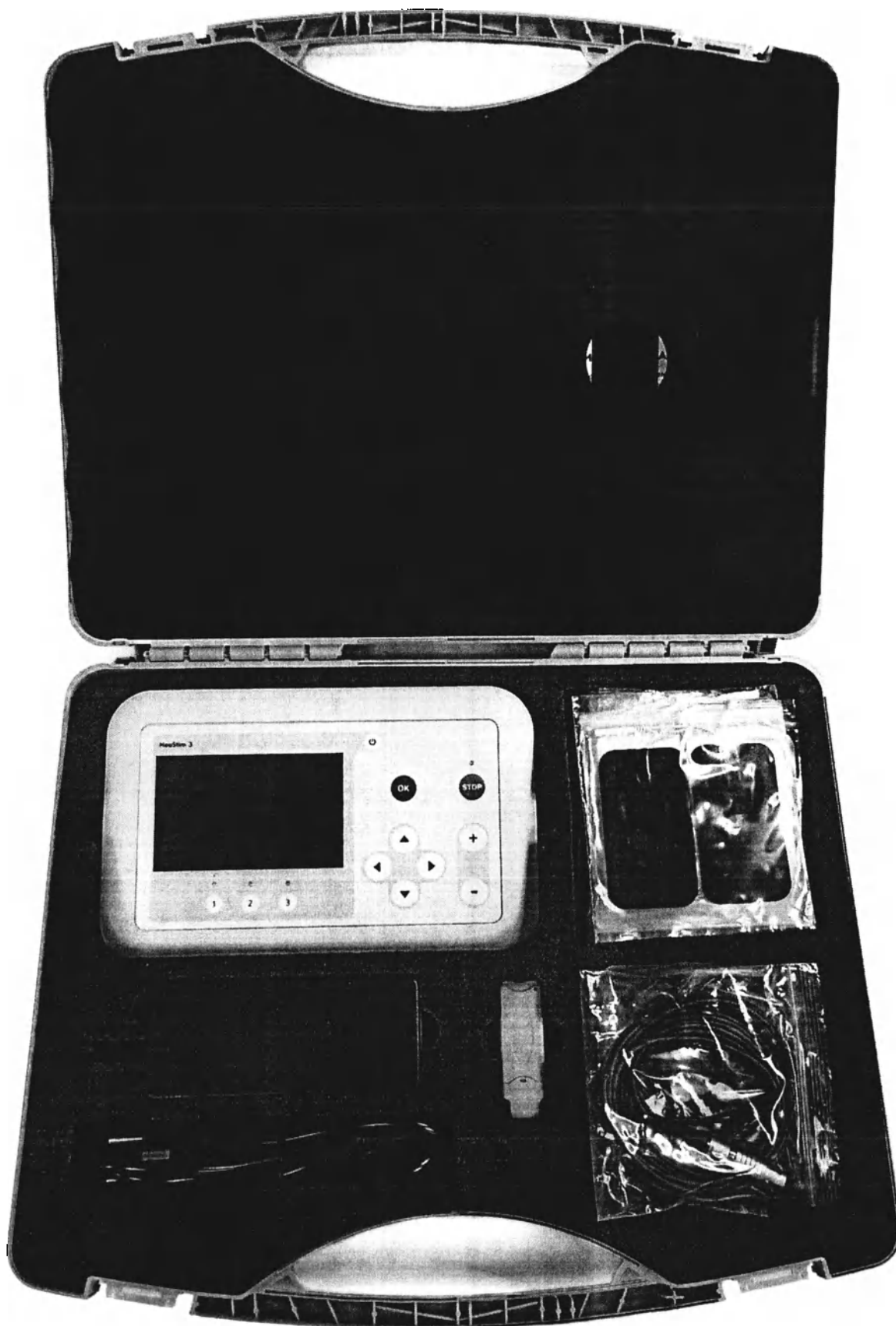
«09» декабря 2024г.



АЛЬБОМ ФОТОГРАФИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции
«НеоСтим-С» в вариантах исполнения
по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023

I. Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.3»



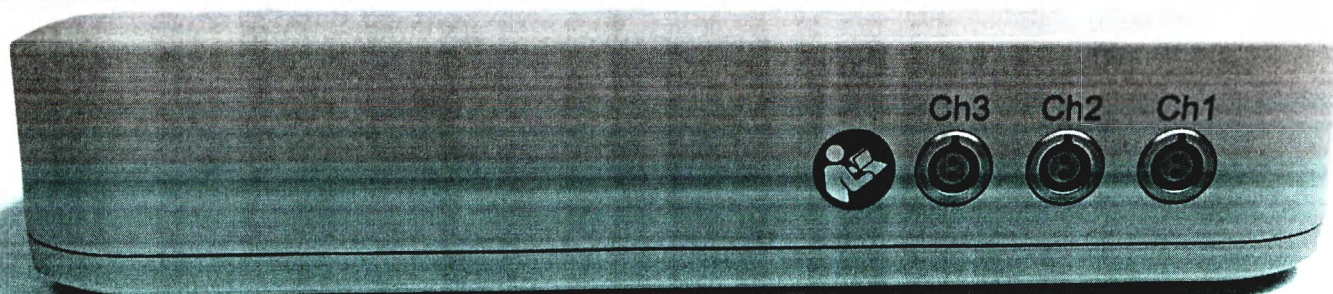
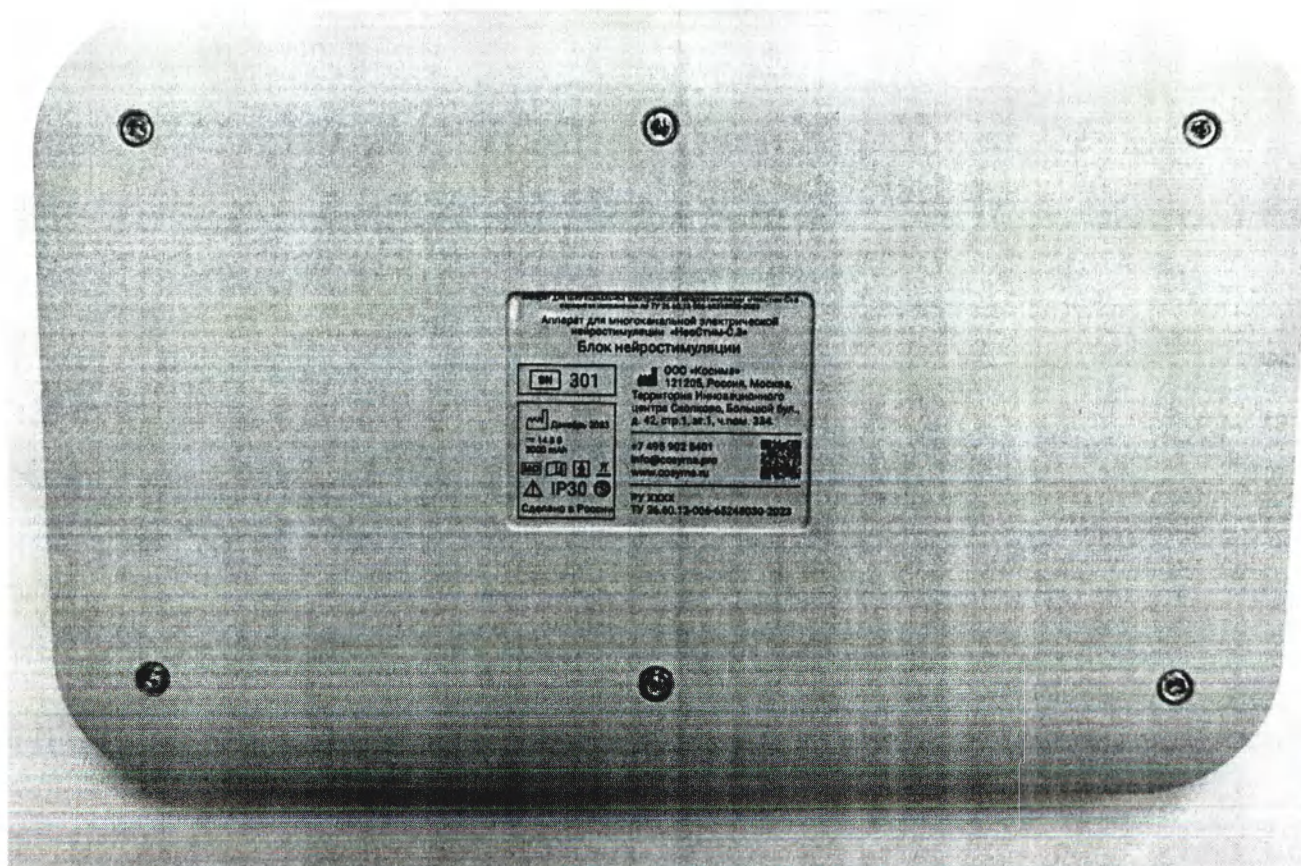
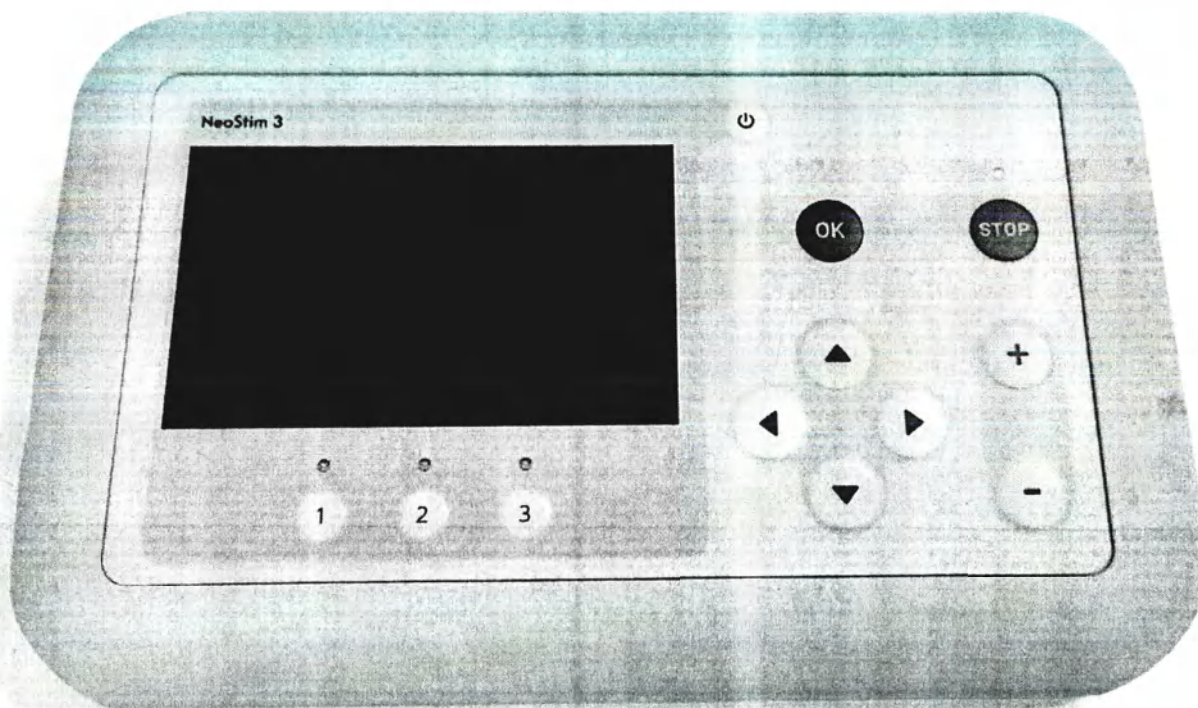






Рисунок 1.3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи, GST90A19-P1M, производства Mean Well,
Тайвань



Рисунок 1.4. Кабель сетевой для зарядного устройства, PC-186-VDE-1.8, производства Gembird Electronics, Китай

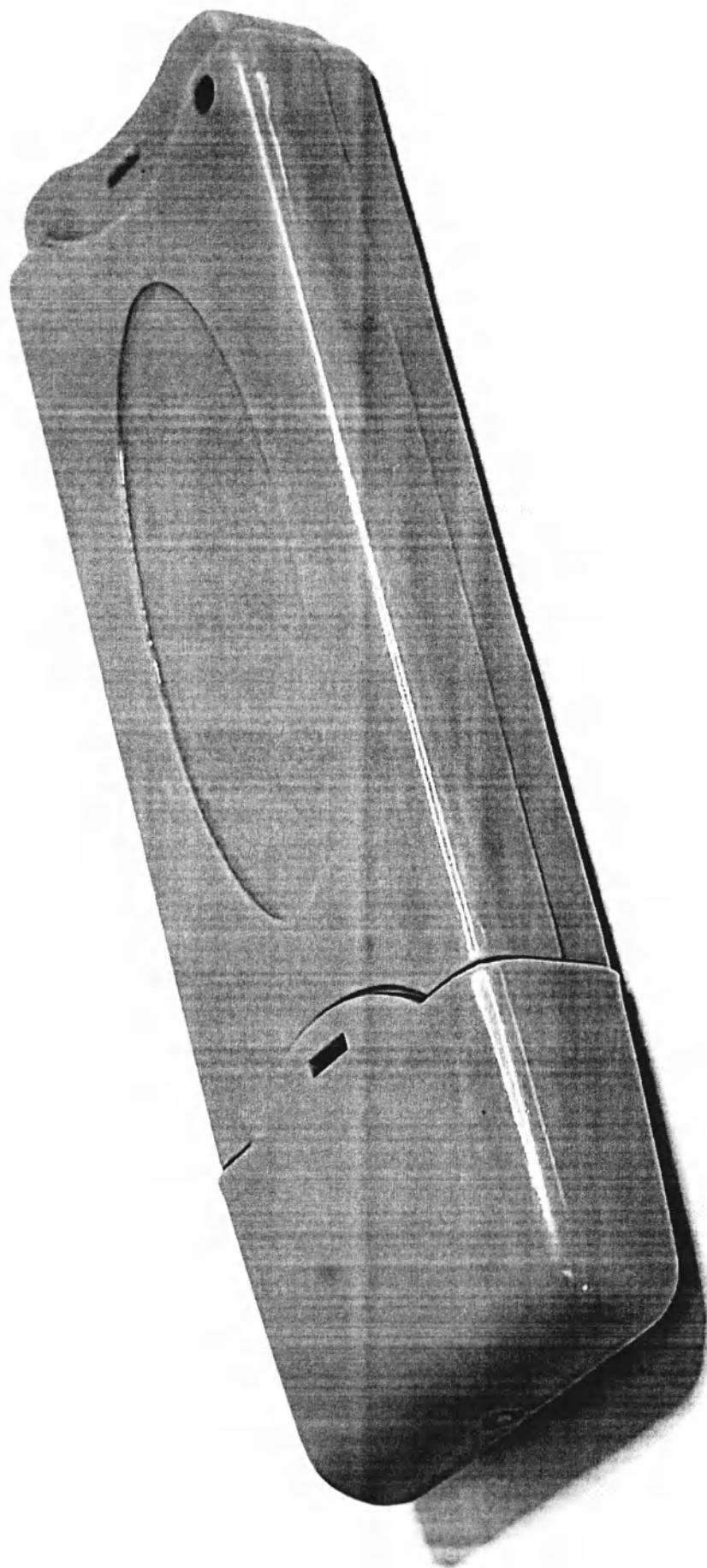




Рисунок 1.6. ПО «NEOSTIM» на электронном носителе, объем не менее 500 МБ

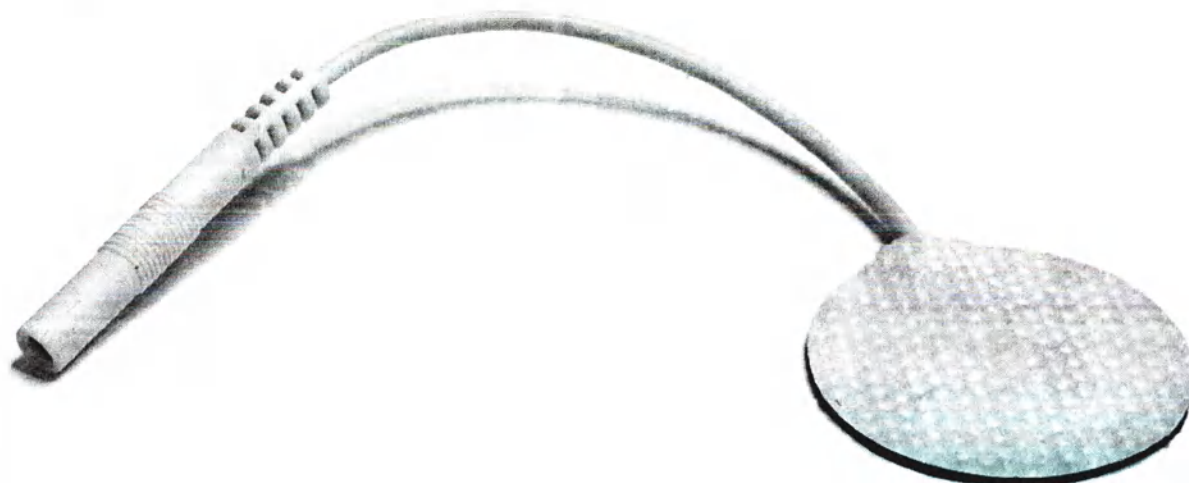
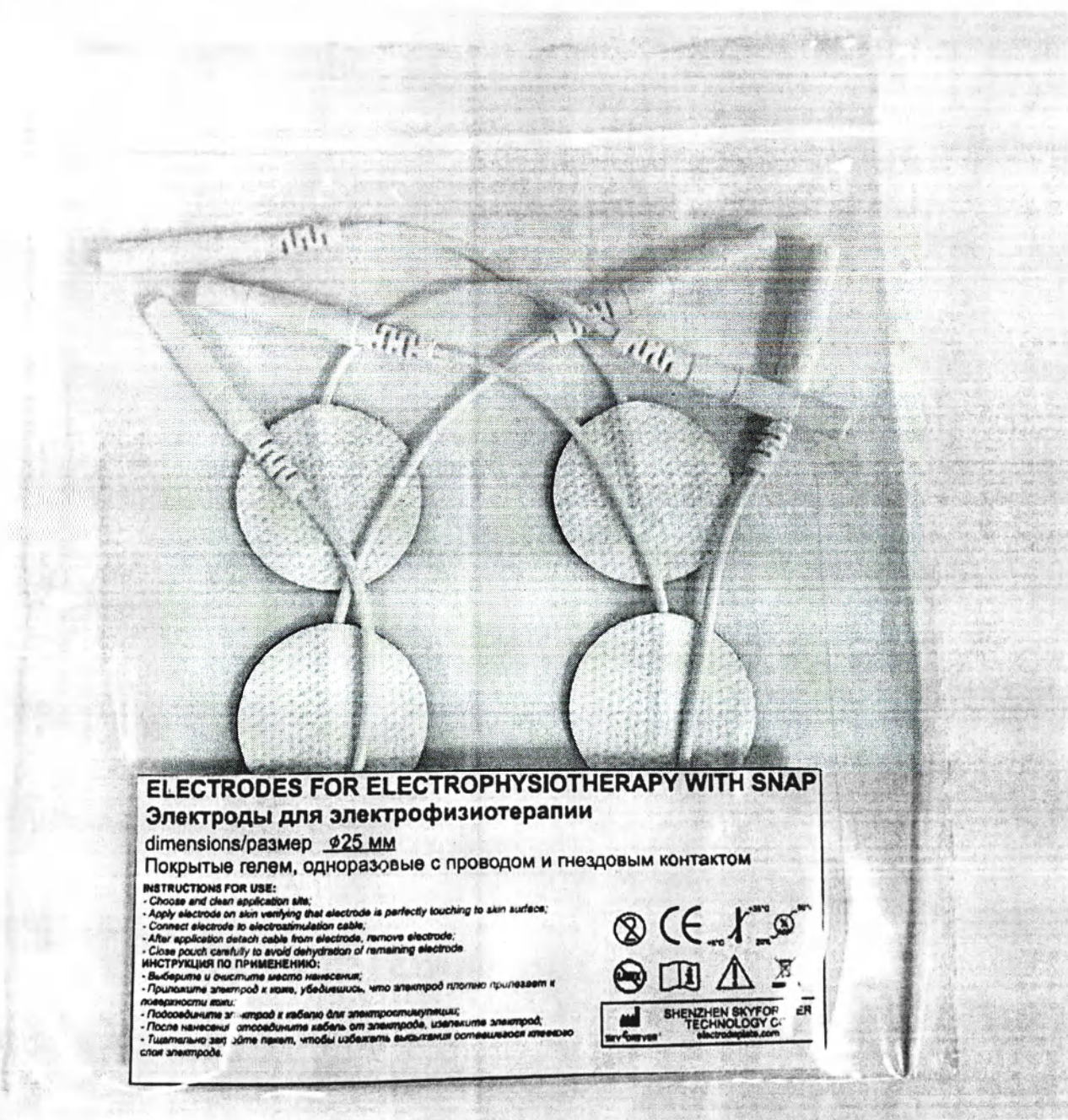


Рисунок 1.7. Электрод круглый, производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай

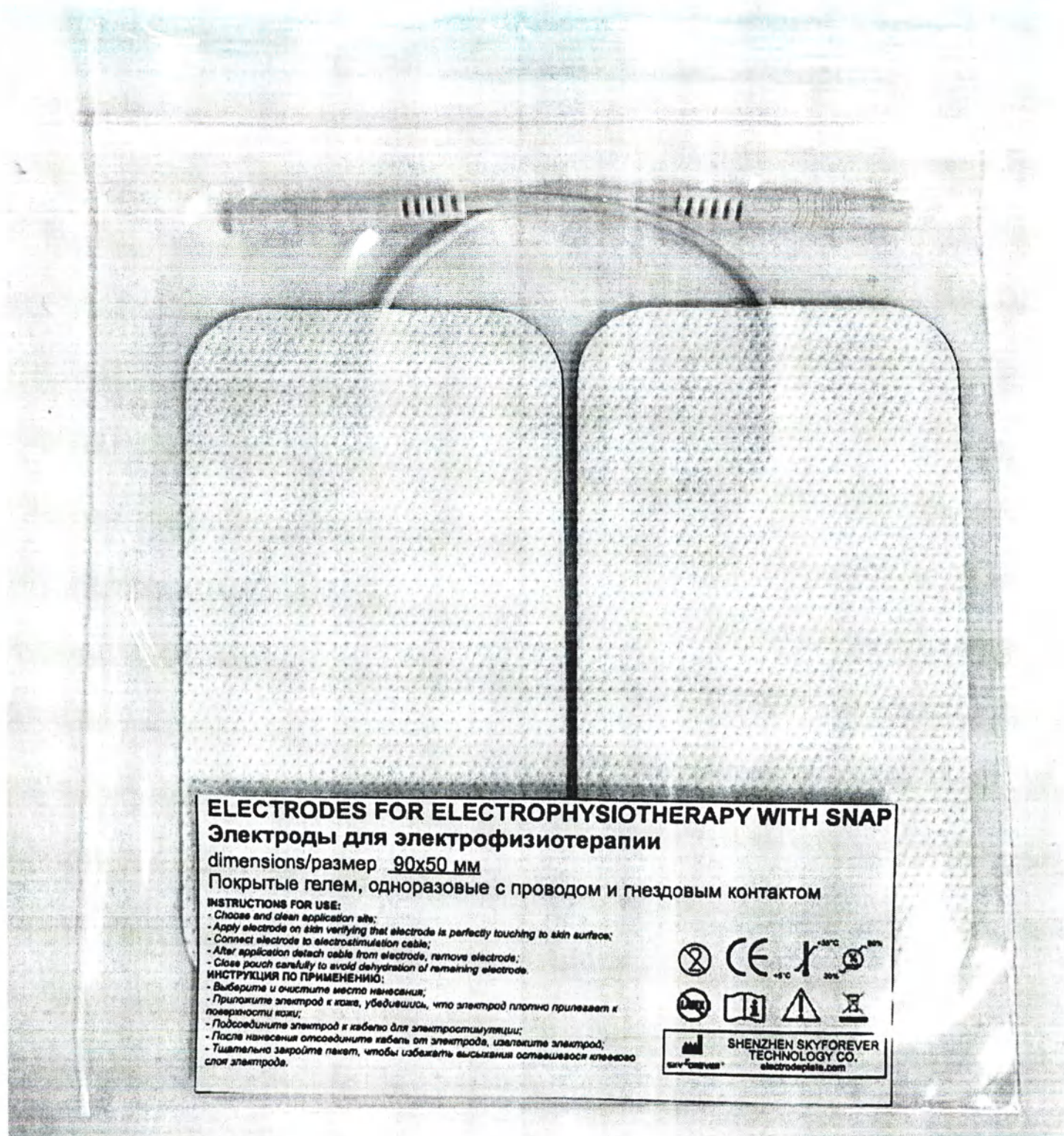




Рисунок 1.9. Кейс, WAG TEKNO 2017, производства WAG, Германия



II. Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.5»

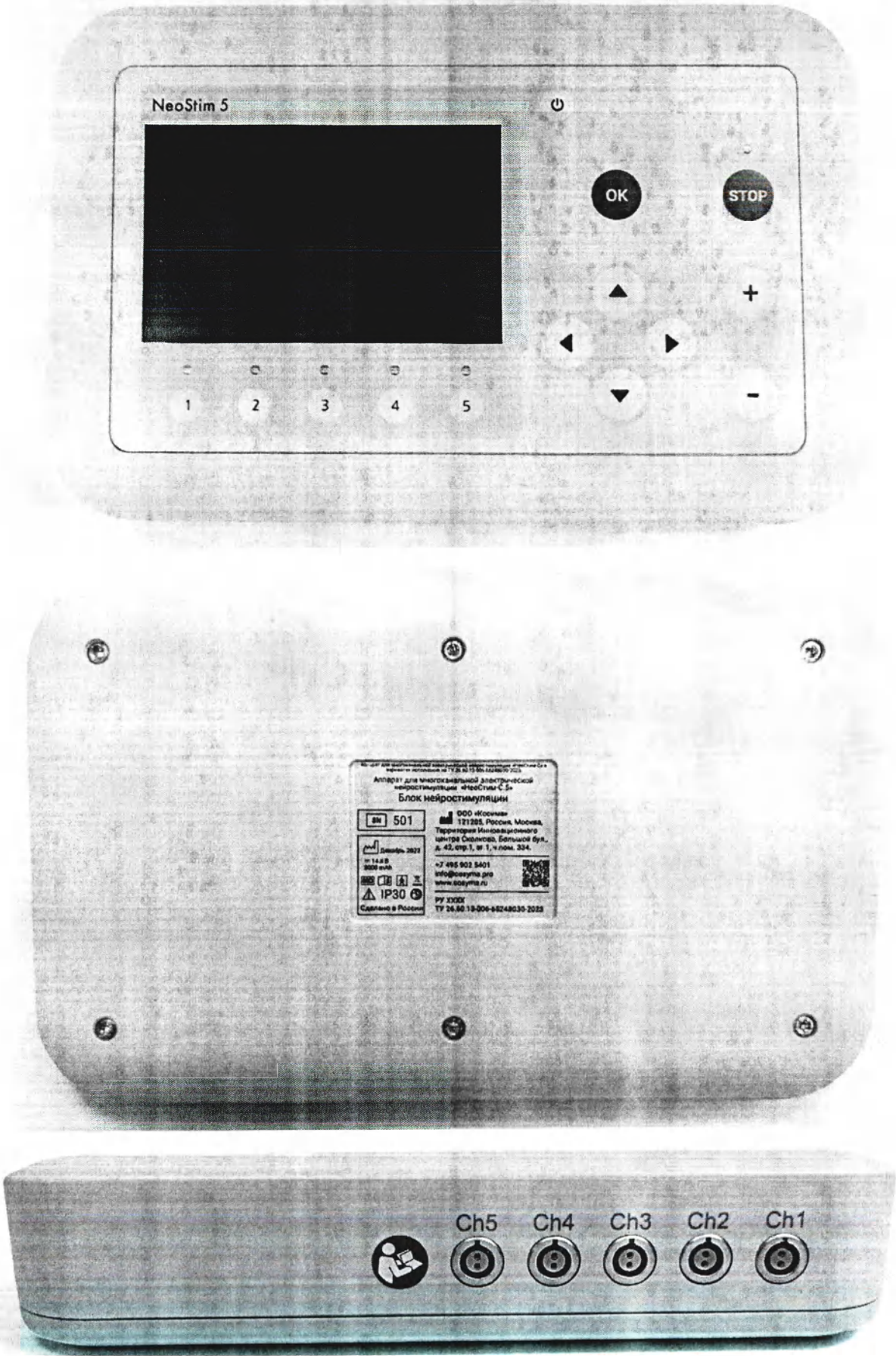


Рисунок 2.1 Блок нейростимуляции «НеоСтим-С.5»





Рисунок 2.3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи, GST90A19-P1M, производства Mean Well, Тайвань

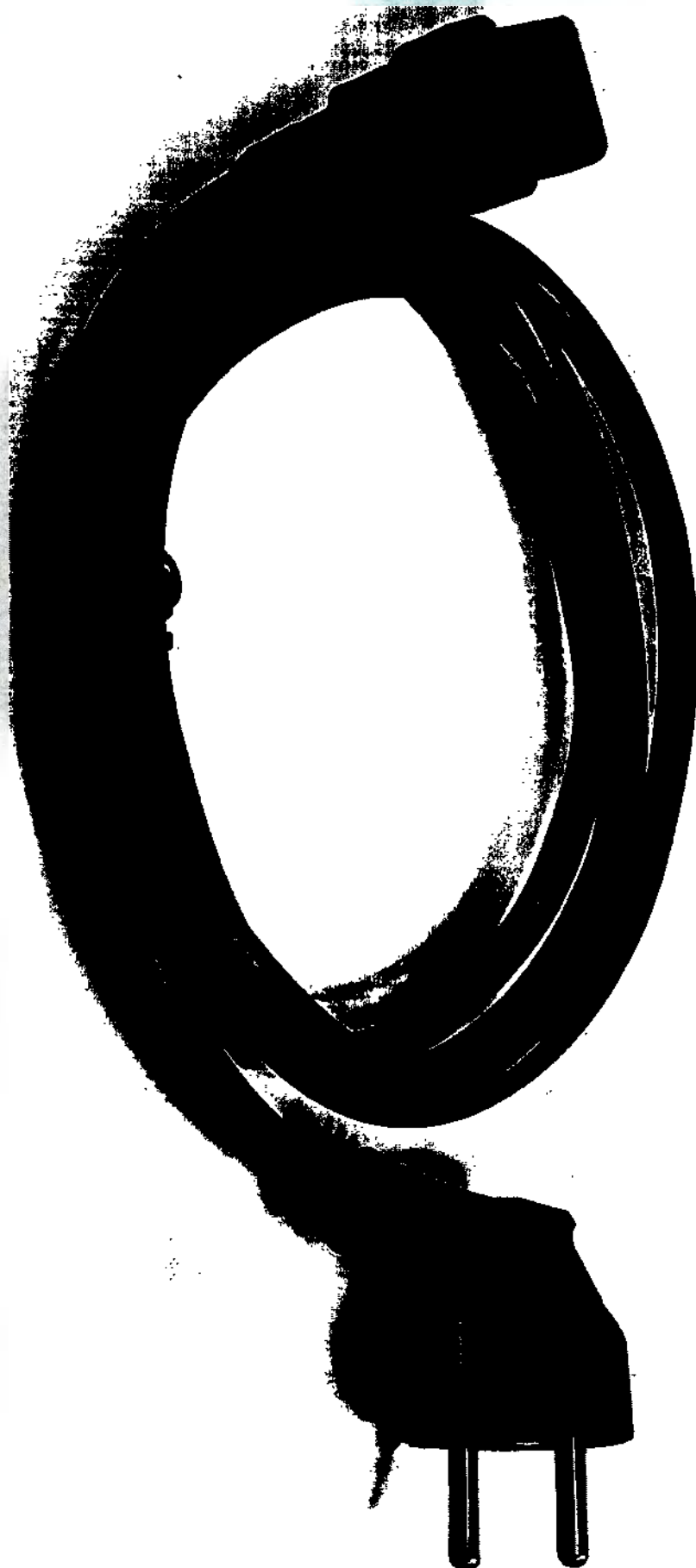


Рисунок 2.4. Кабель сетевой для зарядного устройства, РС-186-VDE-1.8, производства Gembird Electronics,
Китай

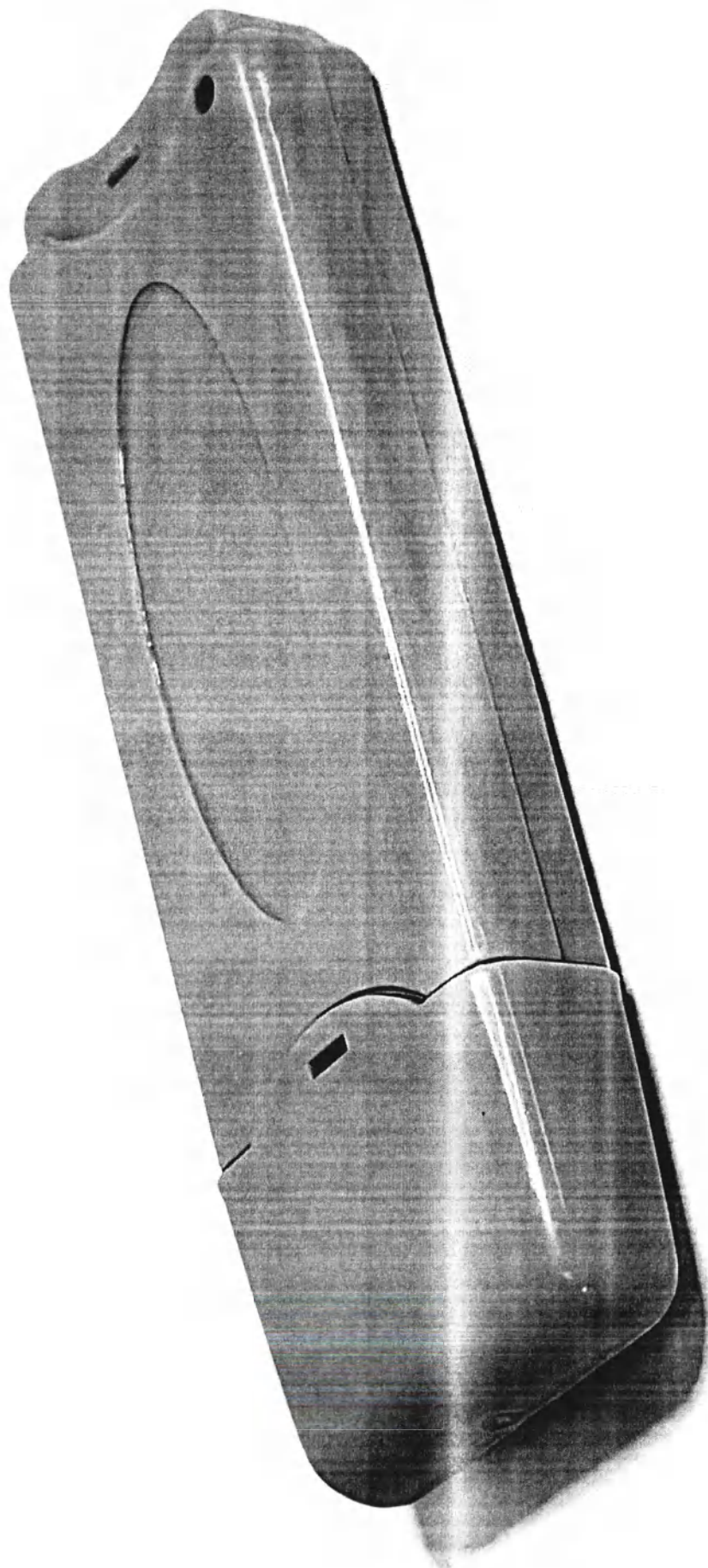




Рисунок 2.6. ПО «NEOSTIM» на электронном носителе, объем не менее 500 МБ

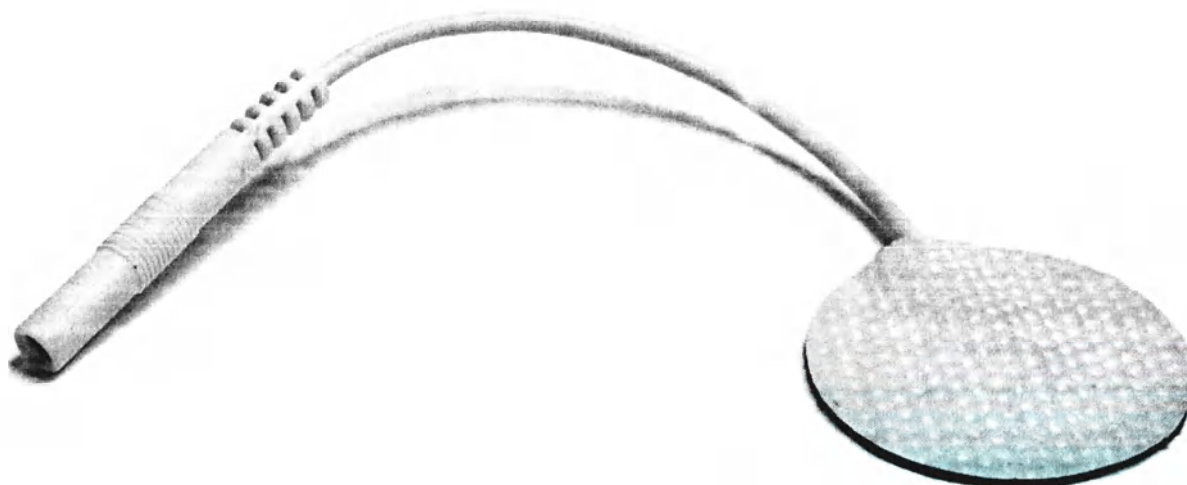
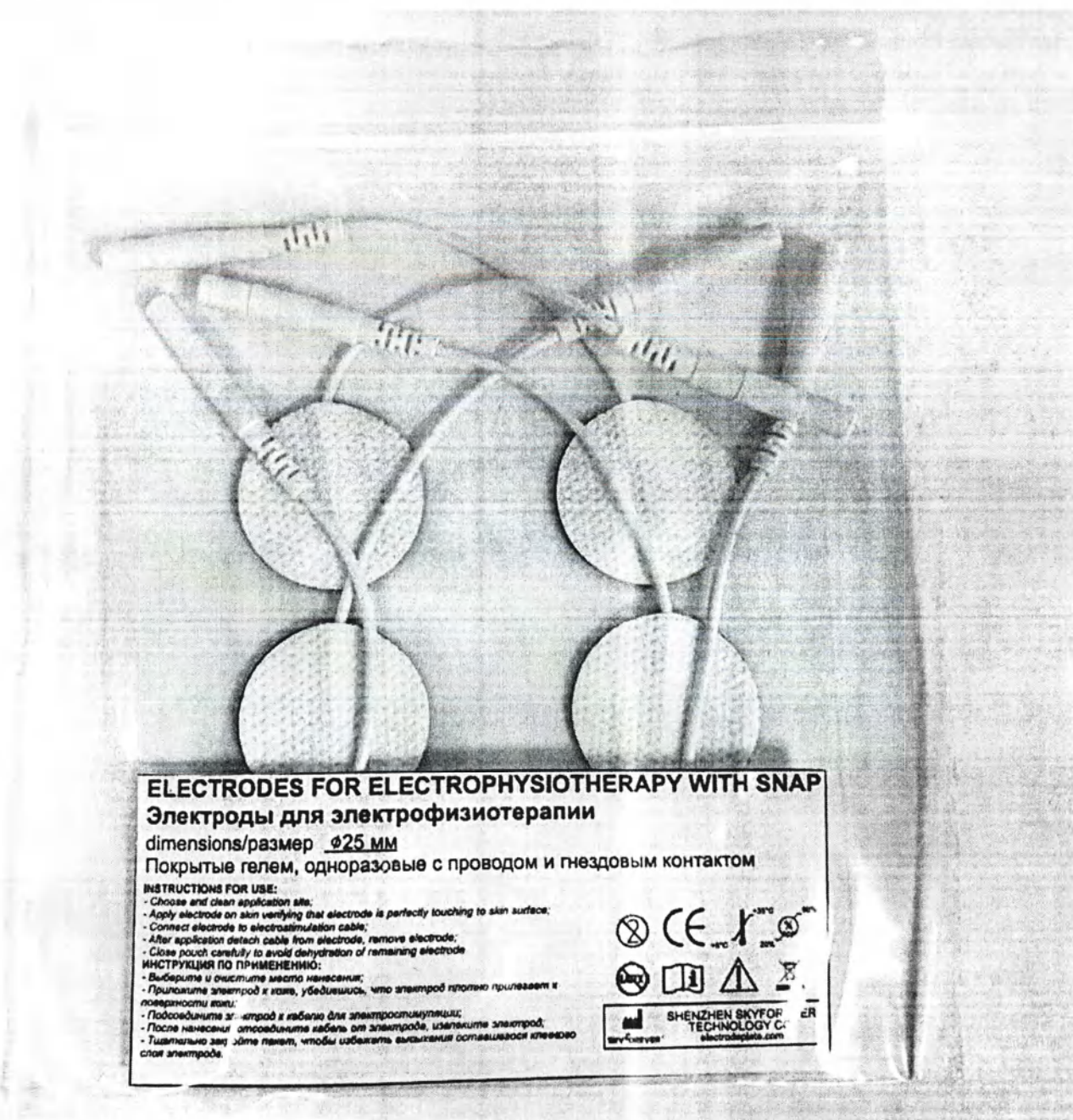


Рисунок 2.7. Электрод круглый, производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай

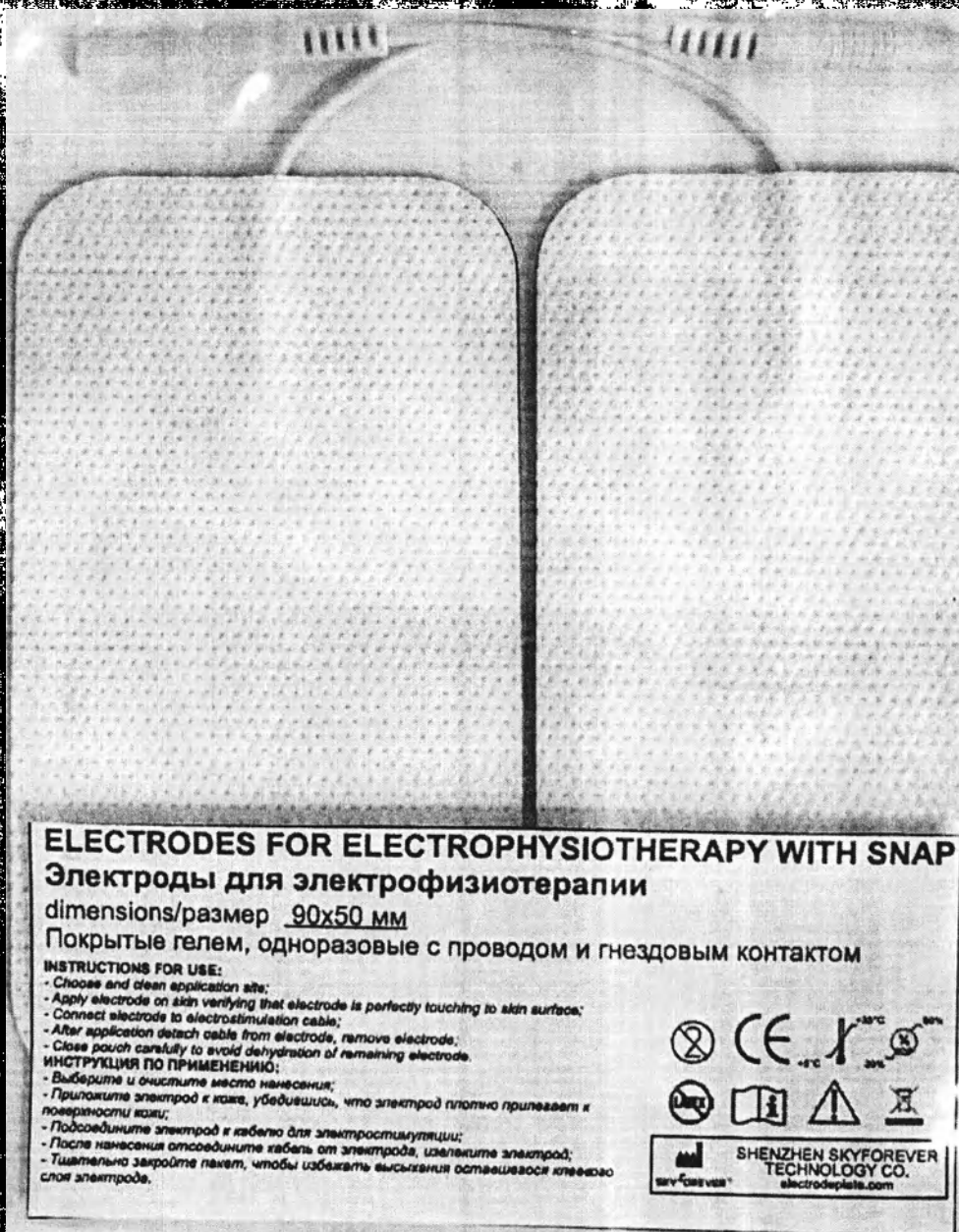
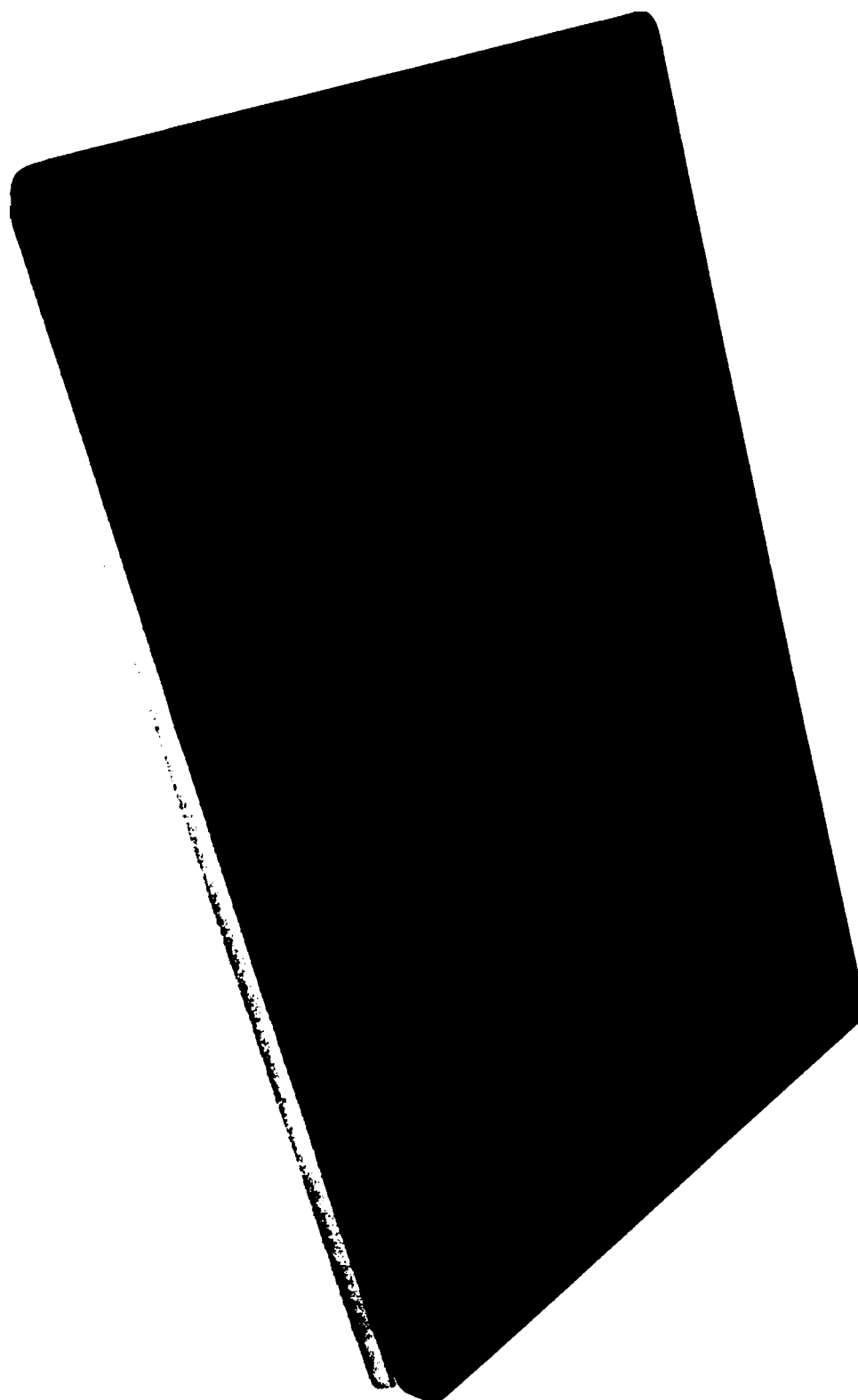




Рисунок 2.9. Кейс, WAG TEKNO 2017, производства WAG, Германия

ООО «Косима»	АЛЬБОМ ФОТОГРАФИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023	Страница 22 из 38
-----------------	---	-------------------



III. Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.6»



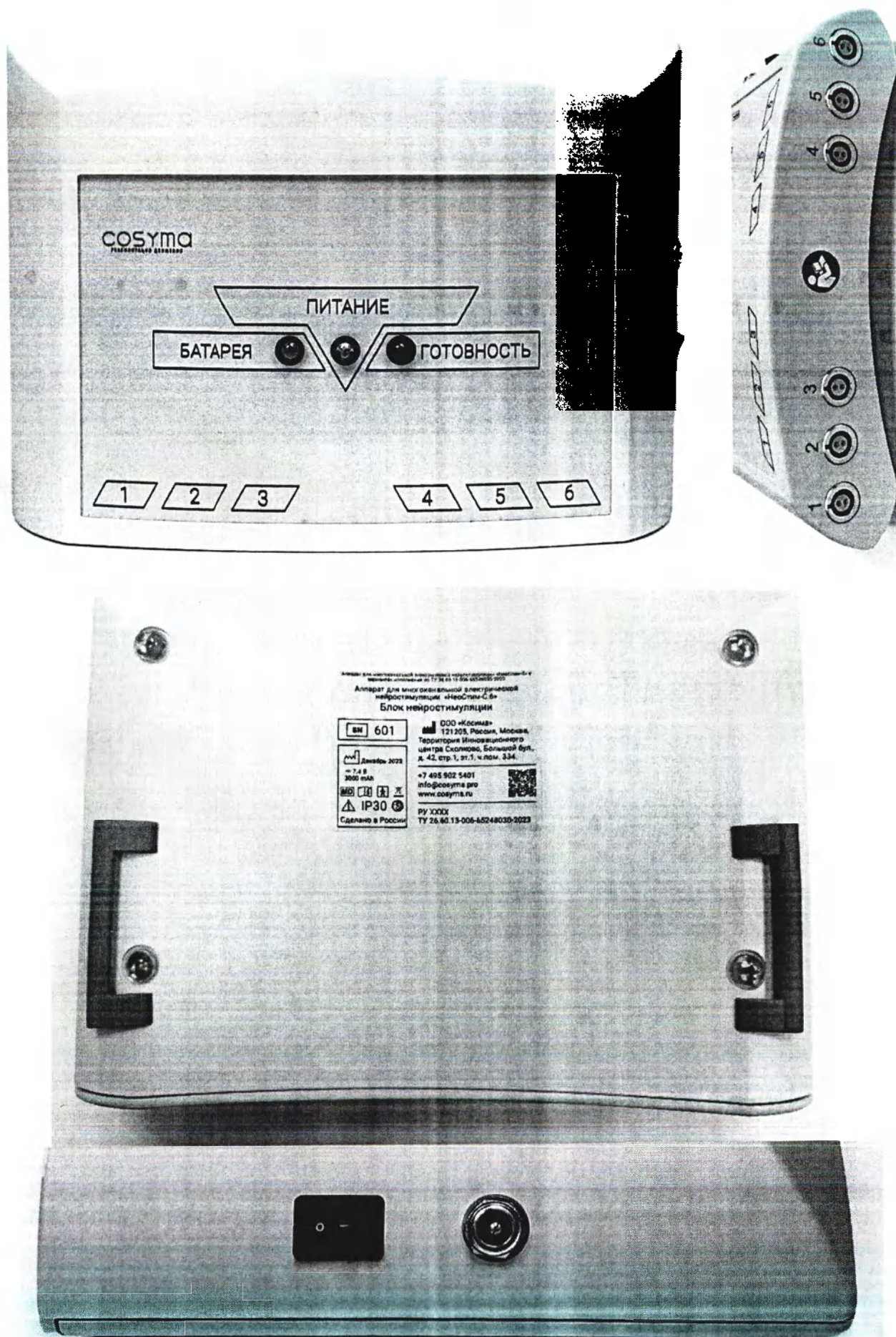


Рисунок 3.1. Блок нейростимуляции «НеоСтим-С.6»





Рисунок 3.3. Датчик движения левый; Датчик движения правый



Рисунок 3.4. Зарядное устройство аккумуляторной батареи блока нейростимуляции, Robiton IR12-2000S,

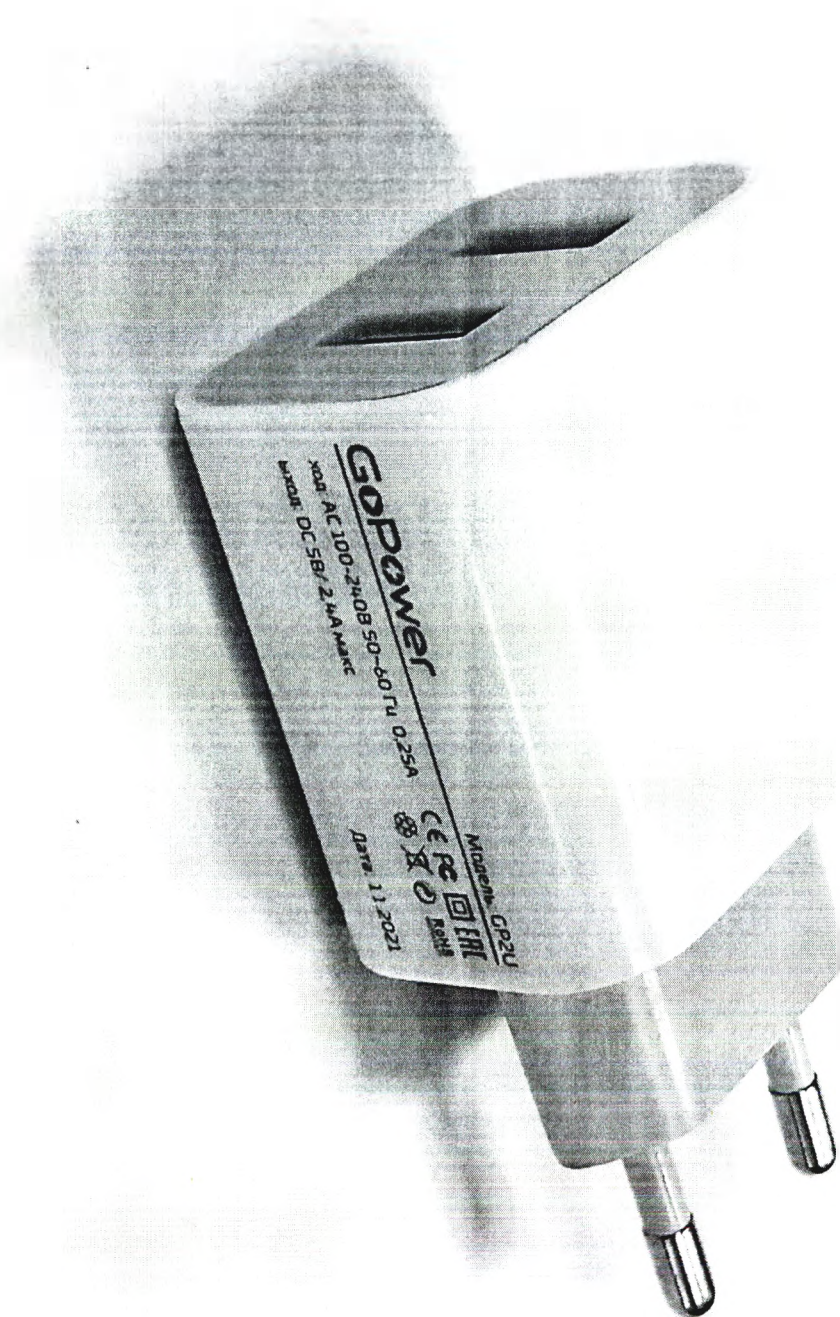


Рисунок 3.5. Зарядное устройство аккумуляторной батареи датчика движения, Amperin YDS-TC012-200, производства Huizhou Electronic, Китай



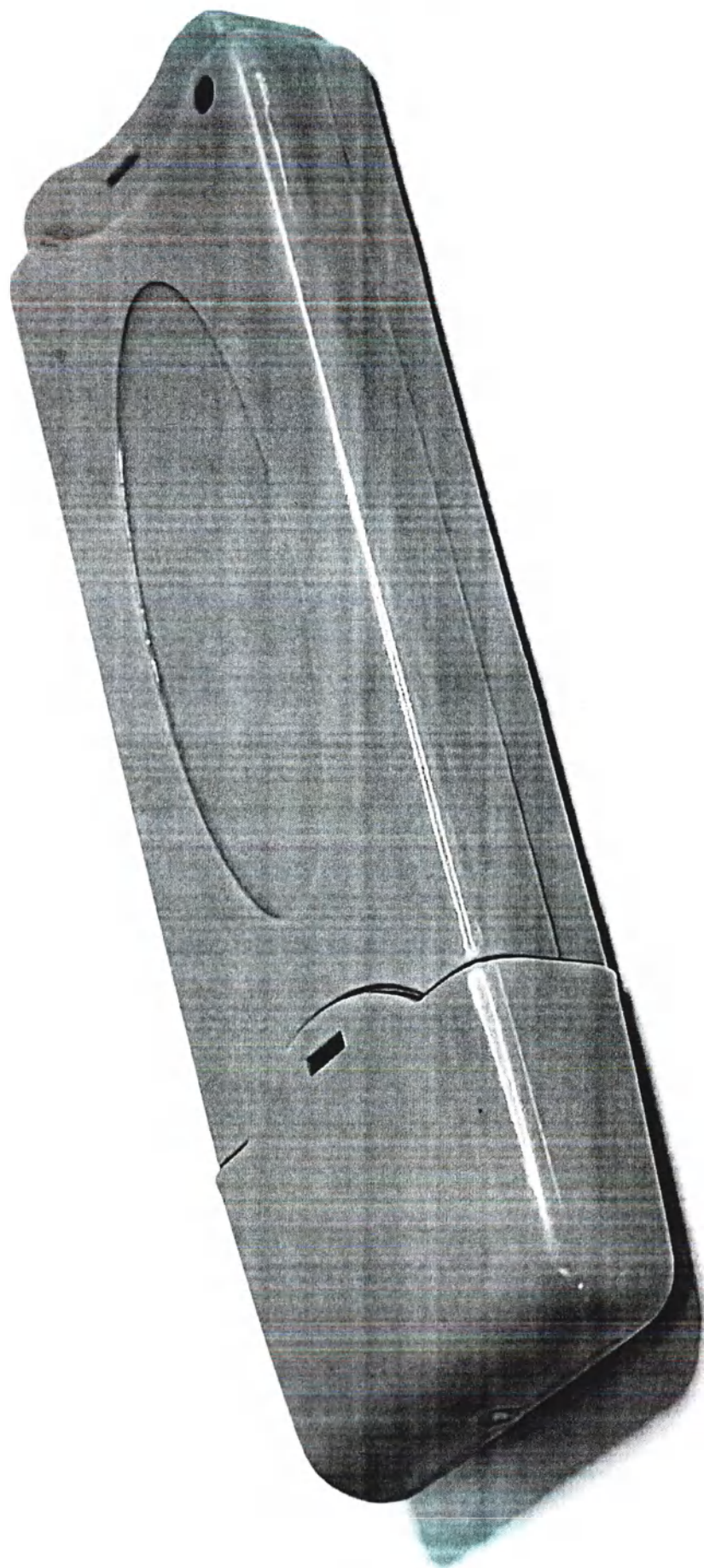




Рисунок 3.8. ПО «NEOSTIM» на электронном носителе, объем не менее 500 МБ

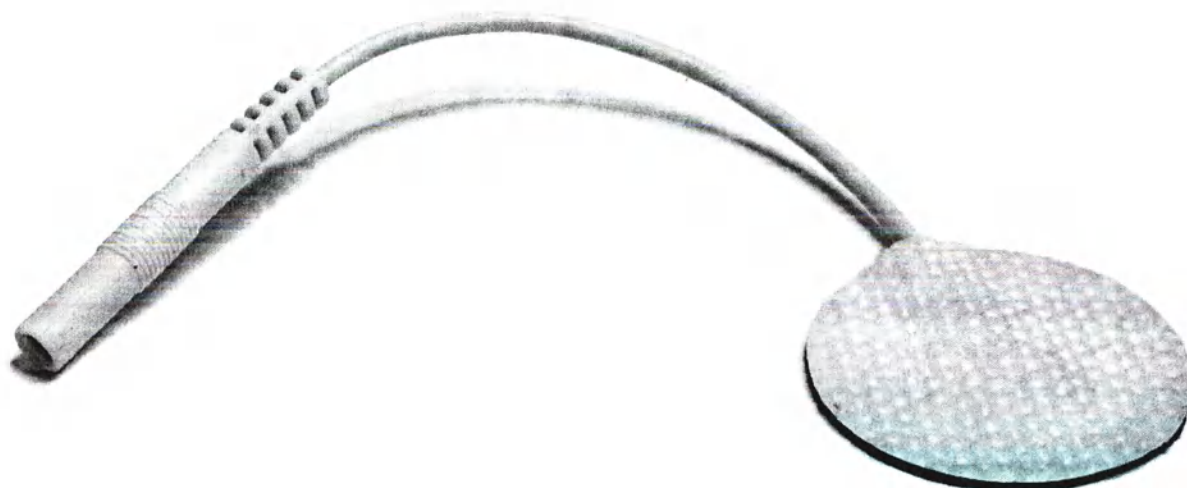
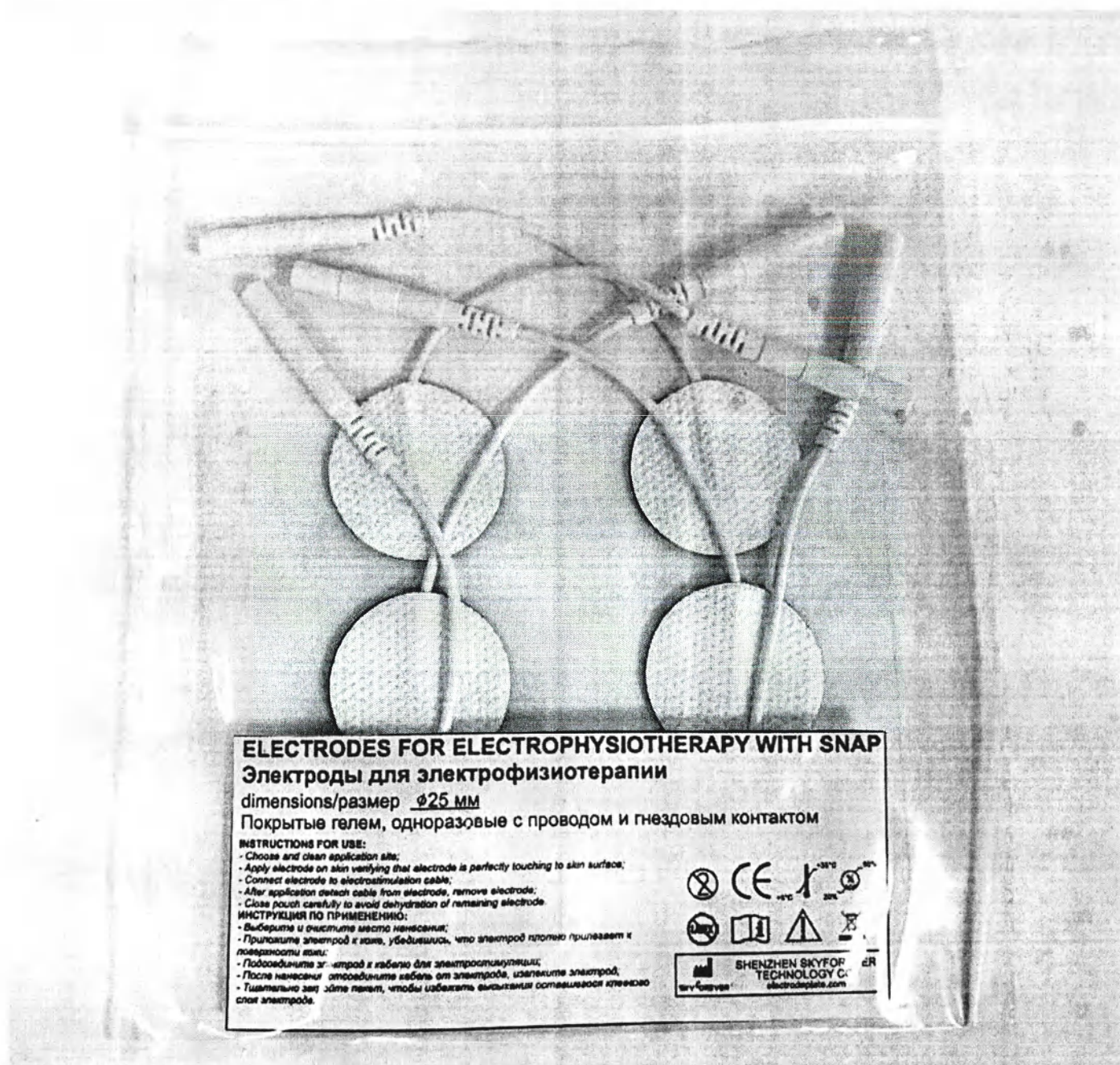


Рисунок 3.9. Электрод круглый, производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай

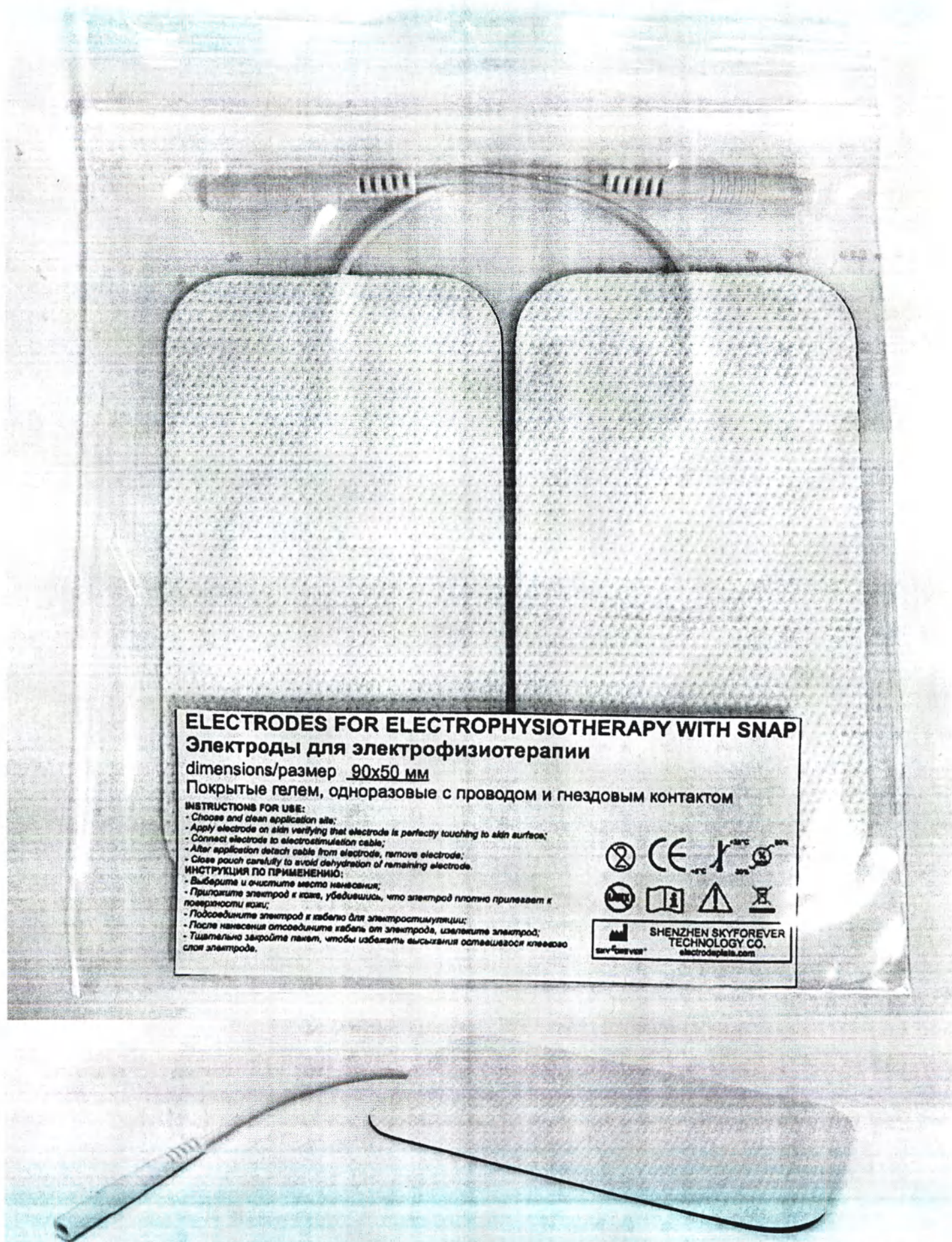
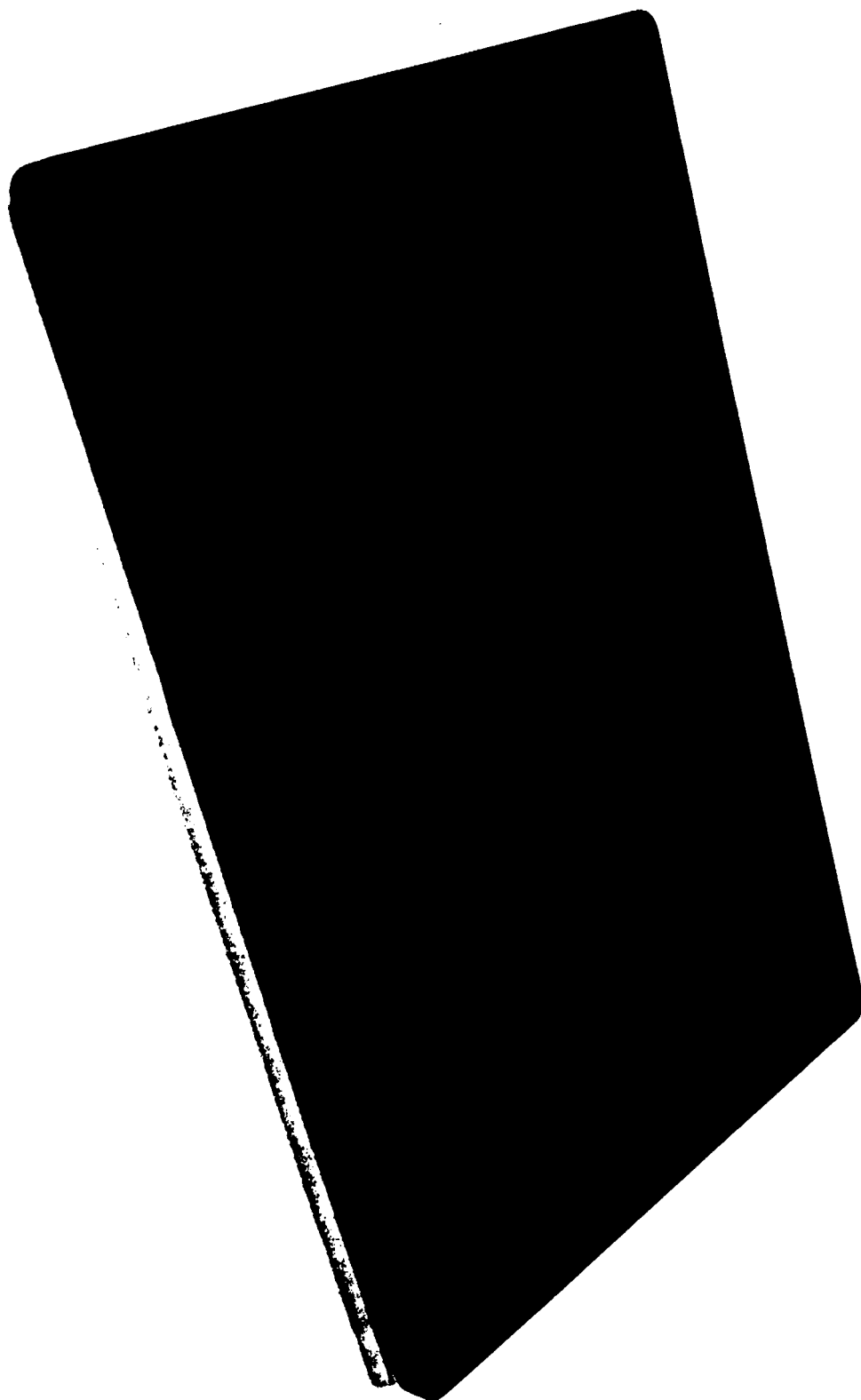


Рисунок 3.10. Электрод прямоугольный, производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO.,
Китай



Рисунок 3.11. Кейс, WAG TEKNO 2017, производства WAG, Германия

ООО «Косима»	АЛЬБОМ ФОТОГРАФИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023	Страница 35 из 38
-----------------	---	-------------------



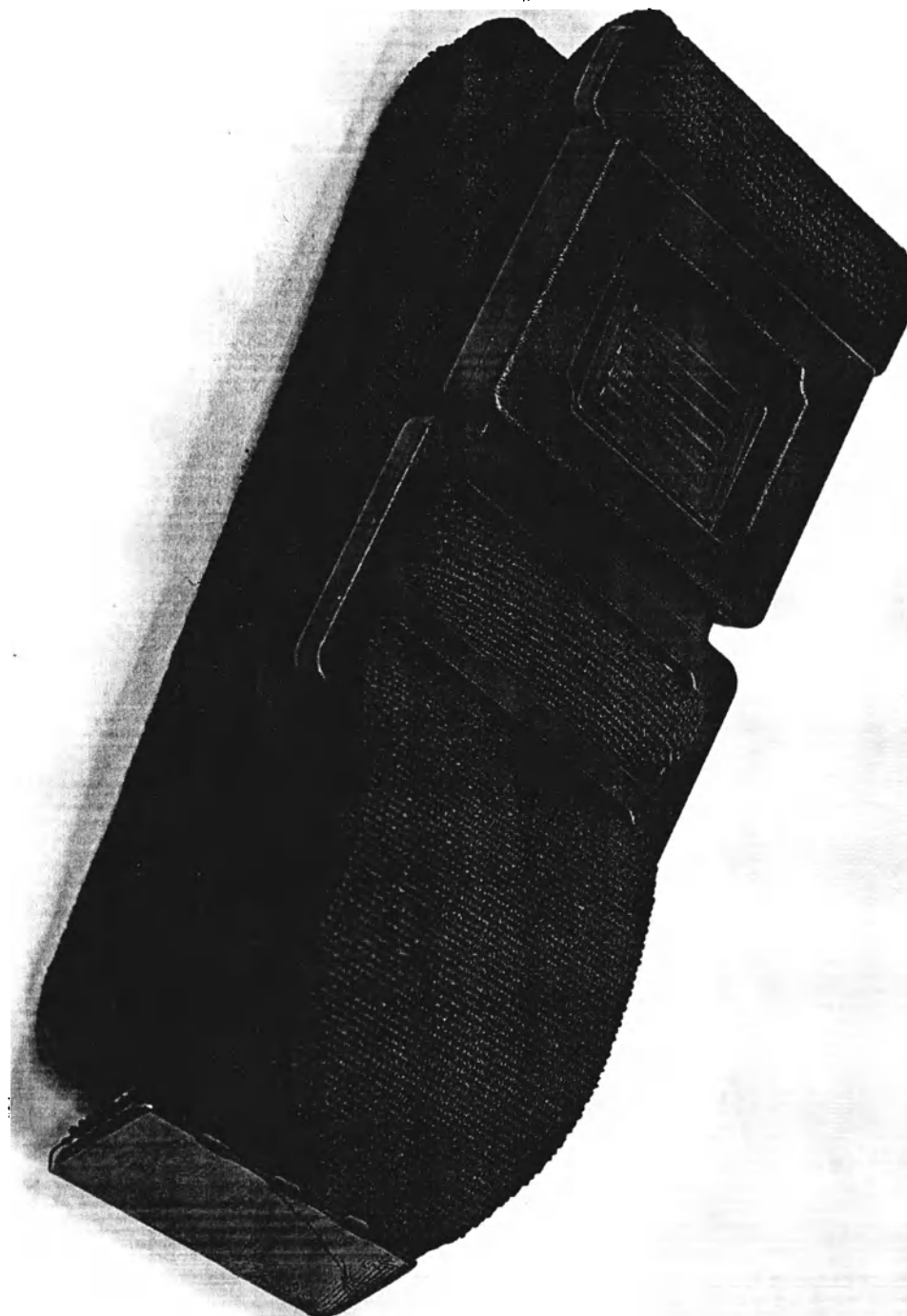


Рисунок 3.13. Ремень для датчика движения



Рисунок 3.14. Ремень для блока нейростимуляции



Рисунок 4. Маркировка блоков нейростимуляции

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
38 (Тридцать восемь) листов

Генеральный директор

ООО «КОСИМА» С.И. Черноуцан С. И.

