



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2019 года № РЗН 2014/1523

На медицинское изделие
Аппаратно-программный комплекс для чрескожной электростимуляции
спинного мозга и механотерапии для реабилитационного лечения пациентов с
вертеброспинальной патологией по ТУ 9444-001-65248030-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Косима" (ООО "Косима"),
Россия, 143026, Москва, Территория Сколково Инновационного центра,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 1, ч.помещ. 334

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Косима" (ООО "Косима"),
Россия, 143026, Москва, Территория Сколково Инновационного центра,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 1, ч.помещ. 334

Место производства медицинского изделия
ООО "Косима", Россия, 197022, Санкт-Петербург, набережная реки Карповки,
д. 9, к. 2, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-25905/5165 от 15.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2019 года № 1745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2019 года

№ РЗН 2014/1523

Лист 1

На медицинское изделие

Аппаратно-программный комплекс для чрескожной электростимуляции спинного мозга и механотерапии для реабилитационного лечения пациентов с вертеброспинальной патологией по ТУ 9444-001-65248030-2013:

в составе:

1.1 Блок для перемещения ног (БПН) в составе:

- субблока поворота правой стопы - 1 шт.;
- субблока перемещения правой стопы - 1 шт.;
- субблока поворота левой стопы - 1 шт.;
- субблока перемещения левой стопы - 1 шт.;
- комплекта биомеханических датчиков, состоящего из четырех датчиков с каждой стороны: датчика смещения каретки, датчика голеностопного угла, датчика продольной силы ноги, и датчика момента сил, развиваемого пациентом в голеностопном суставе – 1 комплект;

1.2 Комплект для биологической обратной связи (БОС) в составе:

- средство передачи изображения - 1 шт.;
- средство передачи звука - 1 шт.;

1.3 Блок управления и коммутации - 1 шт.;

1.4 Трехканальный электрический стимулятор для стимуляции спинного мозга с электродами - 1 комплект;

1.5 Персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) с предустановленным ПО.

1.6 Видеомонитор не менее 19 - 2 шт.

2. Программное обеспечение (ПО) на электронных носителях в составе - 1 комплект:

- ППО «Движение»;
- ППО «Связь БПН»;
- ППО «Маршевый двигатель»;
- ППО «Двигатель ГС»;
- ППО «Стимуляция ПК»;
- ППО «Стимуляция блок»;
- ППО «БОС».

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков
0053877**