



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2023 года № РЗН 2023/19543

На медицинское изделие

Аппарат для нейростимуляции "Спинальный нейропротез"
по ТУ 26.60.13-004-65248030-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Косима"
(ООО "Косима"), Россия,
143026, Москва, территория Инновационного центра Сколково,
Большой бульвар, д. 42, стр. 1, этаж 1, часть пом. 334

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Косима"
(ООО "Косима"), Россия,
143026, Москва, территория Инновационного центра Сколково,
Большой бульвар, д. 42, стр. 1, этаж 1, часть пом. 334

Место производства медицинского изделия

ООО "Косима", Россия,
197022, Санкт-Петербург, набережная реки Карповки, д. 9, корп. 2, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-44356/63580 от 22.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2023 года № 703
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2023 года № РЗН 2023/19543

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для нейростимуляции "Спинальный нейропротез"
по ТУ 26.60.13-004-65248030-2021, в вариантах исполнения:

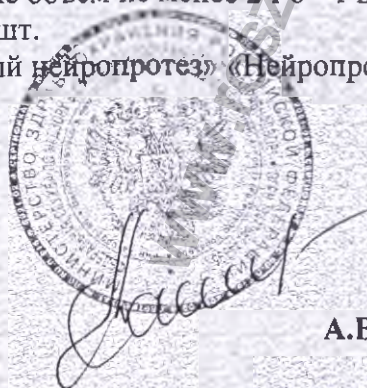
I. «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.П», в составе:

1. Стимулятор спинного мозга - 1 шт.
2. Матрица электродная - 1 шт.
3. Кабель пациента - 6 шт.
4. Кабель электродный - 6 шт.
5. Датчик движения правый - 1 шт.
6. Датчик движения левый - 1 шт.
7. Манжета - 2 шт.
8. Детектор опоры - 1 шт.
9. Радиомодуль - 1 шт.
10. Радиомодуль стимулятора - 1 шт.
11. Сумка-кейс - 1 шт.
12. Футляр - 1 шт.
13. Электроды активные (для кабеля пациента и матрицы) PG479/32
Производитель «ФИАБ СпА», Италия (РУ №ФСЗ 2010/07652) - 12 шт.
14. Электроды пассивные (для кабеля пациента и кабеля электродного) PG 472/90
Производитель: «ФИАБ СпА», Италия (РУ №ФСЗ 2010/07652) - 12 шт.
15. Электроды активные (для матрицы электродной) PG10S/RU24
Производитель: «ФИАБ СпА», Италия, (РУ №ФСЗ 2010/07536) - 6 шт.
16. Зарядное устройство аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга - 1 шт.
17. Зарядное устройство аккумуляторной батареи датчиков движения и детектора опоры - 1 шт.
18. USB-кабель для зарядки аккумуляторных батарей датчиков движения и детектора опоры - 1 шт.
19. ПО «NEOSTIM-NP» V1.3 на USB-накопителе объем не менее 2 Гб - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

II. «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.Д», в составе:

1. Стимулятор спинного мозга - 1 шт.
2. Матрица электродная - 1 шт.
3. Кабель пациента - 6 шт.
4. Кабель электродный - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0113721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2023 года № РЗН 2023/19543

Лист 2

5. Датчик движения правый - 1 шт.
6. Датчик движения левый - 1 шт.
7. Манжета - 2 шт.
8. Детектор опоры - 1 шт.
9. Радиомодуль - 1 шт.
10. Радиомодуль стимулятора - 1 шт.
11. Сумка-кейс - 1 шт.
12. Футляр - 1 шт.
13. Электроды активные (для кабеля пациента и матрицы) PG479/32
Производитель «ФИАБ СпА», Италия (РУ №ФСЗ 2010/07652) - 12 шт.
14. Электроды пассивные (для кабеля пациента и кабеля электродного) PG 472/90
Производитель: «ФИАБ СпА», Италия (РУ №ФСЗ 2010/07652) - 12 шт.
15. Электроды активные (для матрицы электродной) PG10S/RU24
Производитель: «ФИАБ СпА», Италия, (РУ № ФСЗ 2010/07536) - 6 шт.
16. Зарядное устройство аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга - 1 шт.
17. Зарядное устройство аккумуляторной батареи датчиков движения и детектора опоры - 1 шт.
18. USB-кабель для зарядки аккумуляторных батарей датчиков движения и детектора опоры - 1 шт.
19. ПО «NEOSTIM-NP» V 1.3 на USB-накопителе объем не менее 2 Гб - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113722