



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2021 года № РЗН 2021/15666

На медицинское изделие
Аппарат для многоканальной миостимуляции "НеоСтим-16"
по ТУ 26.60.13-002-65248030-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-39246/105579 от 02.02.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2021 года № 10324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15666

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для многоканальной миостимуляции "НеоСтим-16"
по ТУ 26.60.13-002-65248030-2020, в составе:

1. Блок миостимуляции 16-ти канальный - 1 шт.
2. Датчик положения - 2 шт.
3. Комплект фиксирующих устройств, в составе:
 - фиксирующее устройство электродов нижней части предплечья - 2 шт.;
 - фиксирующее устройство электродов верхней части предплечья - 2 шт.;
 - фиксирующее устройство электродов верхней и нижней части плеча - 2 шт.;
 - фиксирующее устройство электродов верхней и нижней части голени, нижней части бедра - 4 шт.;
 - фиксирующее устройство электродов верхней части бедра - 2 шт.;
 - фиксирующее устройство электродов спины и живота - 4 шт.;
 - фиксирующее устройство крепления датчика положения на голень - 4 шт.;
 - фиксирующее устройство крепления датчика положения на бедро - 4 шт.
4. Электрод, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 - 32 шт.
5. Кабель пациента - 4 шт.
6. Зарядное устройство аккумуляторной батареи - 1 шт.
7. ПО "NEOSTIM", версия 5.0 на USB-накопителе, объем не менее 2 Гб - 1 шт.
8. Радиомодуль - 1 шт.
9. Сумка-кейс - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090383