



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года

№ РЗН 2017/5216

На медицинское изделие

**Медицинский прибор для проведения сфинктерометрии, исследования тонуса
мышц тазового дна и биофидбэк-терапии Сфинктерометр СФ-01
("Гастроскан-СФ") по ТУ 9442-013-13306657-2015, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие
"Исток-Система" (ЗАО НПП "Исток-Система"), Россия, 141190,
Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/ком 1/1024/79**

Производитель

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие
"Исток-Система" (ЗАО НПП "Исток-Система"), Россия, 141190,
Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/ком 1/1024/79**

Место производства медицинского изделия

**ЗАО НПП "Исток-Система", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино,
тер. Восточная Заводская промышленная, д. За, эт/пом/ком 1/1024/79**

Номер регистрационного досье № РД-27126/26352 от 07.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3859
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0039782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ РЗН 2017/5216

Лист 1

На медицинское изделие

Медицинский прибор для проведения сфинктерометрии, исследования тонуса мышц тазового дна и биофидбэк-терапии Сфинктерометр СФ-01 ("Гастроскан-СФ") по ТУ 9442-013-13306657-2015, с принадлежностями:
в составе:

1. Регистрирующий блок.
2. Гейдельбергский удлинитель 30 см - не более 3 шт.
3. Кран трёхходовой для инфузионных систем.
4. Презерватив латексный для УЗИ «АЗРИ», производства АО "АЗРИ" (ПУ № ФСР 2007/00033) - не более 20 шт.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Инструкция по установке программного обеспечения.

Принадлежности:

1. Элемент питания - 2 шт.
2. Персональный компьютер.
3. Bluetooth модуль.
4. Принтер струйный или лазерный.
5. Комплект программного обеспечения Gastroscan®.
6. Инструмент Тип А для регистрации анального давления и тренировки мышц тазового дна.
7. Инструмент Тип В для регистрации вагинального давления и тренировки мышц тазового дна.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055965