



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24048

На медицинское изделие

Комплекс для стимуляции восстановления функционального состояния мышц тазового дна "Callibri BeFit Pro" по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма "Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия, 347905, Ростовская область, г.о город Таганрог, г. Таганрог, ул. Держинского, д. 119-А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма "Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия, 347905, Ростовская область, г.о город Таганрог, г. Таганрог, ул. Держинского, д. 119-А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63586/43395 от 16.07.2024

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 27 ноября 2024 года № 6723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0080366

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24048

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс для стимуляции восстановления функционального состояния мышц тазового дна "Callibri BeFit Pro" по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023, в составе:

1. Модуль регистрации (синий) - 1 шт.
2. Модуль регистрации (белый) - 1 шт.
3. Модуль регистрации (желтый) - 1 шт.
4. Модуль регистрации (красный) - 1 шт.
5. Модуль стимуляции - 1 шт.;
6. Модуль приема-передачи (USB-BT400 USB Adapter Bluetooth 4.0; USB 2.0 стандартная док-станция с удлинительным кабелем: кабель USB, номер модели U2-8) - 1 шт.
7. Сетевое зарядное устройство (модель: TFW CQC02) - 1 шт.
8. Электрод вагинальный Ø26 мм - 1- 50 шт.
9. Электрод ректальный Ø20 мм - 1- 50 шт.
10. Электрод ректальный Ø14 мм - 1- 50 шт.
11. Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные, 30 шт./уп. - 1-50 упаковок.
12. Кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов - 1 шт.
13. Кабель USB - micro USB - 1 шт.
14. Кабель USB - 4 micro USB - 1 шт.
15. Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» на флеш накопителе - 1 шт.
16. Лицензионный ключ активации базы данных для ПО «Callibri BeFit Pro» на флеш-накопителе - 1 шт.
17. Лицензионный ключ активации программного компонента «Кинезис» для ПО «Callibri BeFit Pro» на флеш-накопителе - 1 шт.
18. Лицензионный ключ активации программного компонента «BeFit EMG » для ПО «Callibri BeFit Pro» на флеш-накопителе - 1 шт.
19. Описание на программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» на флеш накопителе - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Паспорт - 1 шт.

Место производства:

1. ООО НМФ "Нейротех", Россия, 347905, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д. 119-А.
2. ООО "Ника", Россия, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 16а, лит. Д, первый этаж, пом. № Д-107.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151591