



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12512

На медицинское изделие

Уродинамическая модульная система (UMS) DYNAMIC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МЕДЕТРОН с.р.о.", Чешская Республика,

MEDETRON s.r.o., Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic

Производитель

"МЕДЕТРОН с.р.о.", Чешская Республика,

MEDETRON s.r.o., Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

MEDETRON s.r.o., Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-32393/13826 от 14.04.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2020 года № 10486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0052752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12512

Лист 1

На медицинское изделие

Уродинамическая модульная система (UMS) DYNAMIC,
в вариантах исполнения Proxima, Mini, UFM:

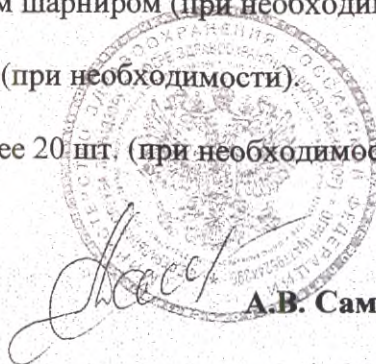
I. Уродинамическая модульная система (UMS) DYNAMIC Proxima, в составе:

1. Вычислительная уродинамическая установка Proxima с каналом потока и объема, 3 каналами давления, инфузионным весовым датчиком, перистальтическим насосом и ЭМГ модулем.
2. Компьютер (при необходимости).
3. Клавиатура (при необходимости).
4. Мышь (при необходимости).
5. Программное обеспечение WinDynamic.
6. Модуль с дополнительными 3 каналами давления (при необходимости).
7. Пуллер для профилометрии с плечом и поворотным шарниром (при необходимости).
8. Урофлоуметрический датчик (урофлоуметр) UFM.
9. Воронка UFM для урофлоуметрии - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Стойка UFM для урофлоуметрии.
11. Мерный стакан UFM для урофлоуметрии - не более 20 шт. (при необходимости).
12. Шнур питания.
13. Видео модуль (при необходимости).
14. Кабель ЭМГ - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Руководство пользователя.

II. Уродинамическая модульная система (UMS) DYNAMIC Mini, в составе:

1. Вычислительная уродинамическая установка Mini с каналом потока и объема, 3 каналами давления, инфузионным весовым датчиком, перистальтическим насосом и ЭМГ модулем.
2. Компьютер (при необходимости).
3. Клавиатура (при необходимости).
4. Мышь (при необходимости).
5. Программное обеспечение WinDynamic.
6. Пуллер для профилометрии с плечом и поворотным шарниром (при необходимости).
7. Урофлоуметрический датчик (урофлоуметр) UFM.
8. Воронка UFM для урофлоуметрии - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Стойка UFM для урофлоуметрии.
10. Мерный стакан UFM для урофлоуметрии - не более 20 шт. (при необходимости).
11. Шнур питания.
12. Видео модуль (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0077133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12512

Лист 2

13. Кабель ЭМГ - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Руководство пользователя.
III. Уродинамическая модульная система (UMS) DYNAMIC UFM, в составе:
1. Вычислительная уродинамическая установка UFM с каналом потока и объема.
2. Компьютер (при необходимости).
3. Клавиатура (при необходимости).
4. Мышь (при необходимости).
5. Урофлоуметрический датчик (урофлоуметр) UFM.
6. Программное обеспечение WinDynamic.
7. Воронка UFM для урофлоуметрии - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Стойка UFM для урофлоуметрии.
9. Мерный стакан UFM для урофлоуметрии - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Шнур питания.
11. Видео модуль (при необходимости).
12. Руководство пользователя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0077134