



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

На медицинское изделие

Система уродинамическая беспроводная для диагностики дисфункции мочеиспускания Triton с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лабори Медикал Технолоджиз Канада ЮЭлСи", Канада,
Laborie Medical Technologies Canada ULC, 6415 Northwest Drive, Unit 10,
Mississauga, Ontario, L4V1X1, Canada**

Производитель

**"Лабори Медикал Технолоджиз Канада ЮЭлСи", Канада,
Laborie Medical Technologies Canada ULC, 6415 Northwest Drive, Unit 10,
Mississauga, Ontario, L4V1X1, Canada**

Место производства медицинского изделия

**Laborie Medical Technologies Canada ULC, 6415 Northwest Drive, Unit 10,
Mississauga, Ontario, L4V1X1, Canada**

Номер регистрационного досье № РД-18827/44577 от 07.08.2017

Вид медицинского изделия 305640

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2017 года № 7145
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0033946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

Лист 1

На медицинское изделие

Система уродинамическая беспроводная для диагностики дисфункции мочеиспускания Triton с принадлежностями:

состав:

1. Беспроводная уродинамическая вычислительная стойка:

1.1. Шнур питания 220В.

1.2. ЛИТ-Кабель.

1.3. Инфузионный датчик

1.4. Руководство пользователя по началу работы с уродинамическими системами Laborie.

1.5. Руководство пользователя.

1.6. Руководство по обслуживанию.

1.7. Практическое руководство по уродинамике.

2. Комплексное уродинамическое программное обеспечение:

2.1. Программный ключ.

Принадлежности:

1. Датчик давления P1.

2. Датчик давления P2.

3. Кабель Medex, P1/P2.

4. Датчик давления P3.

5. Кабель Medex, P3.

6. Урофлоуметрический датчик, от 1 до 5 шт.

7. Урофлоуметрический стул, от 1 до 5 шт.

8. Воронка, от 1 до 5 шт.

9. Блок питания, от 1 до 5 шт.

10. Программное обеспечение к урофлоуметрическому датчику, от 1 до 5 шт.:

10.1. Руководство по урофлоуметру, от 1 до 5 шт.

11. Программная опция, варьируемая высокоскоростная частота дискретизации II (до 1000 Гц).

12. Интегрированный модуль электромиографии:

12.1. ЭМГ программная опция.

12.2. ЭМГ-кабель, экранированный.

12.3. Комплект выводов электродов, экранированный.

12.4. ЭМГ замыкающие выводы, экранированные.

13. Рабочая станция на тележке КТ:

13.1. Руководство по сборке тележки КТ.

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

Д.Ю. Павлюков

0037018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

Лист 2

- 14. Линейный развязывающий трансформатор 220:
 - 14.1. Шнур питания 220В.
 - 14.2. Инструкция по линейному развязывающему трансформатору.
- 15. Инфузионная стойка для Triton в комплекте.
- 16. Усилитель датчика давления в комплекте.
- 17. Пуллер для профилометрии с аналоговым управлением:
 - 17.1. Руководство пользователя по профилометрии.
- 18. Штанга к пуллеру для профилометрии.
- 19. Монитор с плоским экраном:
 - 19.1. LIT-Кабель.
- 20. Принтер для уродинамических систем:
 - 20.1. USB Кабель 6 FT.
 - 20.2. LIT-Кабель.
- 21. ИК беспроводной настраиваемый удаленный контроль:
 - 21.1. ИК-приемник.
 - 21.2. ИК-передатчик (в комплекте).
 - 21.3. Руководство по удаленному контролю.
- 22. Программная опция, Варьируемая высокоскоростная частота дискретизации II (до 3000 Гц).
- 23. Программная опция, Варьируемая высокоскоростная частота дискретизации II (до 5000 Гц).
- 24. Компьютер для уродинамических систем:
 - 24.1. Приложения Office Basic 2007.
 - 24.2. Компьютерный Bluetooth-адаптер.
 - 24.3. Кабель нуль-модема.
 - 24.4. Кабель, RS232.
 - 24.5. Мини-клавиатура.
 - 24.6. Мышь.
 - 24.7. Коврик для мыши.
 - 24.8. Телефонный кабель.
 - 24.9. LIT кабель.
- 25. Плоский LCD-Монитор с сенсорной панелью:
 - 25.1. Шнур питания (совместимый с линейным развязывающим трансформатором).
- 26. T-DOC воздушный интерфейсный кабель P1/P2.
- 27. T-DOC воздушный интерфейсный кабель P3.
- 28. 2 канал ЭМГ:

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

Д.Ю. Павлюков

0037001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

Лист 3

- 28.1. ЭМГ-кабель, экранированный.
- 28.2. Комплект выводов электродов, экранированный.
- 28.3. ЭМГ замыкающие выходы, экранированные.
- 29. Кабель концентрического игольчатого адаптера, экранированный.
- 30. Программное обеспечение Биофидбэк для уродинамической системы.
- 31. ЭМГ-кабель для накожных электродов.
- 32. Адаптер к зонду.
- 33. Видео интерфейсный комплект оборудования для видеоцистоскопии:
 - 33.1. Видео кабель, 25'.
 - 33.2. Многоканальная видео карта Matrox Meteor II.
 - 33.3. Многоканальный кабель Matrox Meteor II.
 - 33.4. BNC разъем.
- 34. Видео программное обеспечение Saturn Image Management, Smart Capture.
- 35. Программа UROPIX.
- 36. Программа UROPIX-II для захвата последовательных изображений.
- 37. Программа UROPIX Smart Capture.
- 38. Программное обеспечение для аноректальной манометрии (4-канальная воздушная методика):
 - 38.1. Руководство пользователя по аноректальной манометрии.
- 39. Интерфейсный кабель, P3 & P4.
- 40. Аноректальный 4-канальный воздушный катетер, от 1 до 50 шт.
- 41. Программное обеспечение для аноректальной манометрии (4-канальная водная методика):
 - 41.1. Руководство пользователя по аноректальной манометрии.
- 42. Датчик давления, P4.
- 43. Кабель Medex, P3/P4.
- 44. Картридж датчика давления, от 1 до 1000 шт.
- 45. Аноректальный 4-канальный водный катетер, от 1 до 50 шт.
- 46. Mini-D амбулаторный модуль:
 - 46.1. Mini-D передвижной передатчик со встроенной памятью и возможностью маркировки событий, от 1 до 2 шт.
 - 46.2. Mini-D Отметчик событий, от 1 до 2 шт.
 - 46.3. Mini-D Заряжающая станция.
 - 46.4. Mini-D Картридж совместимый с воздушными катетерами T-DOC, 2-канальный (Pves / Pabd).
 - 46.5. Mini-D Ремень, от 1 до 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0037017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

Лист 4

- 46.6. Mini-D руководство пользователя.
- 46.7. Программная опция, Mini-D.
- 46.8. ЭМГ комплект электродных выводов: 2 красных и 1 зеленый, от 1 до 2 шт.
- 46.9. Блок питания AC-DC адаптер, Europe, 6V 1.15A.
- 46.10. Блок питания AC-DC адаптер, UK, 6V 1.15A.
- 47. Tetra модуль для мониторинга мочевого пузыря - технология спектроскопии в ближней инфракрасной области (NIRS):
 - 47.1. Tetra модуль.
 - 47.2. Tetra Калибровочный анализатор.
 - 47.3. Tetra Волоконно-оптический кабель, 15FT, от 1 до 2 шт.
 - 47.4. Tetra одноразовый накожный электрод к датчику, от 1 до 1000 шт.
 - 47.5. Tetra Руководство пользователя.
 - 47.6. Инструкция по сборке системы Tetra NIRS на КТ рабочей станции.
 - 47.7. TETRA-NIRS, запасные части к рабочей станции КТ.
 - 47.8. Детали к кабельной катушке.
 - 47.9. Полка для Рабочей станции КТ в комплекте.
- 48. Датчик точки утечки.
- 49. Двойной кабель Medex для датчика точки утечки, P3/P4 или P7/P8.
- 50. Двойной кабель T-DOC для датчика точки утечки, P3/P4 или P7/P8.
- 51. Программная опция с визуализатором возможностей программы.
- 52. Программное обеспечение для создания отчетов.
- 53. Урофлоуметрический стенд для мужчин, от 1 до 5 шт.
- 54. Программа I-List HL7 EMR.
- 55. I-List:
 - 55.1. Программа I-LIST Reporter.
 - 55.2. Программа I-LIST Office.
 - 55.3. Программа I-LIST Enterprise.
 - 55.4. OCR-модуль.
- 56. Электродиагностический модуль Evox:
 - 56.1. Программное обеспечение по электродиагностике Laborie.
 - 56.2. Электродиагностический модуль для стимуляции.
 - 56.3. Кабель для стимуляционной соединительной коробки.
 - 56.4. Стандартный гнездовой 1.5 мм изолированный коннектор.
 - 56.5. 1000uV ЭМГ- кабель - экранированный.
 - 56.6. 20uV ЭМГ - кабель - экранированный - FT.
 - 56.7. Кольцевой электрод для стимуляции, от 1 до 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0038899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

Лист 5

- 56.8. Плиточный электрод для стимуляции, от 1 до 100 шт.
56.9. Электрод с прожелатинизированным пластиковым диском, от 1 до 1000 шт.
56.10. SME Электрод, от 1 до 1000 шт.
56.11. Экранированный SME кабель (переходник электрода St Mark для приема ЭМГ сигнала и передачи стимулирующего импульса).
56.12. Экранированные электродные выводы (черный, красный, белый), от 1 до 100 шт.
56.13. Экранированный концентрический игольчатый ЭМГ- кабель.
56.14. Игольчатый электрод, 26 G, от 1 до 1000 шт.
56.15. Фиксирующий наручный браслет для SME кабеля, от 1 до 100 шт.
56.16. Гель для кожи к EEG электродам, от 1 до 100 шт.
56.17. Проводящая паста к EEG электродам, от 1 до 100 шт.
56.18. Руководство пользователя по электродиагностике EVOX (печатное).
56.19. Диск по Электродиагностике Evox (включает руководство пользователя по Электродиагностике EVOX и программу установки).
56.20. Руководство по началу работы с Evox.
57. Программа оценки эректильной функции VISER.
58. Пениальная манжета, от 1 до 500 шт.
59. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P1/P2.
60. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P3/P4.
61. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P5/P6.
62. Интерфейсный кабель с lemo-адаптером, P7/P8.
63. Lemo-адаптер, 2 FT, от 1 до 4 шт.
64. Стол для уродинамической флуороскопии.
65. Стол для уродинамических процедур - 3-моторный:
65.1. Большой дренажный приемник.
65.2. Трехприводный педальный пульт управления.
65.3. Сиденье с вырезом 170 мм.
65.4. Держатель для рулона.
65.5. Складная подставка для ног, от 1 до 2 шт.
65.6. Опора для ног рассчитанная на большую нагрузку, от 1 до 2 шт.
65.7. Подлокотники, от 1 до 2 шт.
65.8. Держатель подставка для ног, от 1 до 2 шт.
65.9. Большой дренажный приемник.
66. Стол для уродинамических процедур - 2-моторный:
66.1. Двухприводный педальный пульт управления.
66.2. Сиденье с вырезом 170 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0038898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

Лист 6

- 66.3. Держатель для рулона.
66.4. Опора для ног рассчитанная на большую нагрузку, от 1 до 2 шт.
66.5. Подлокотники, от 1 до 2 шт.
66.6. Держатель подставка для ног, от 1 до 2 шт.
66.7. Большой дренажный приемник.
67. Универсальная уродинамическая воронка и держатель воронки, от 1 до 2 шт.
68. Колпачок Nova Domes, от 1 до 300 шт.
69. Колпачок Nova Domes, Male/Male, от 1 до 300 шт.
70. Затычка Nova с наконечником Люэра, от 1 до 300 шт.
71. Инфузионная трубка насоса, от 1 до 1000 шт.
72. Головка насоса, от 1 до 1000 шт.
73. Измерительная трубка, от 1 до 1000 шт.
74. Перфузионная трубка, от 1 до 1000 шт.
75. Картридж давления с наконечником Люэра, от 1 до 1000 шт.
76. 2-просветный катетер 6 FR, от 1 до 1000 шт.
77. 2-просветный катетер 8 FR, от 1 до 1000 шт.
78. 3-просветный катетер 7 FR, от 1 до 1000 шт.
79. Стерильный 2-просветный ректальный баллонный катетер 10 FR (латекс), от 1 до 1000 шт.
80. Стерильный ректальный баллонный катетер 8 FR (силикон), от 1 до 1000 шт.
81. Стерильный ректальный баллонный катетер 10 FR (силикон), от 1 до 1000 шт.
82. Накожный электрод Neotrode, от 1 до 1500 шт.
83. Накожный электрод Neotrode II, защищенный, от 1 до 1500 шт.
84. ЭМГ комплект электродных выводов: 2 красных и 1 зеленый, от 1 до 500 шт.
85. Градуированный стакан, от 1 до 500 шт.
86. Термобумага, от 1 до 500 шт.
87. Манжета для давления, от 1 до 20 шт.
88. Абдоминальный катетер TDOC, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
89. Катетер TDOC, Одинарный датчик, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
90. Катетер TDOC, Двойной датчик 7 FR, от 1 до 1000 шт.
91. Катетер, Одинарный датчик, с гибким кончиком Coude Tip, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
92. Катетер TDOC, Двойной датчик, рентгеноконтрастный, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
93. Катетер TDOC, Одинарный датчик, рентгеноконтрастный, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
94. Манометрический аноректальный катетер TDOC, 4-канальный (APM), от 1 до 1000 шт.
95. TDOC, зонд 10, от 1 до 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0038897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2010/06834

Лист 7

96. Ремень для устойчивости ног на липучке, от 1 до 100 шт.
97. TDOC, воздушная калибровочная камера, от 1 до 100 шт.
98. Классический вагинальный зонд, от 1 до 1000 шт.
99. Короткий анальный зонд, 5-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
100. Вагинальный зонд, 3-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
101. Анальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.
102. Соединительная трубка для анального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, без DEHP пластификатора, от 1 до 1000 шт.
103. Вагинальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.
104. Соединительная трубка для вагинального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, без DEHP пластификатора, от 1 до 1000 шт.
105. Поверхностный электрод, от 1 до 1000 шт.
106. Трубка мониторинга давления, от 1 до 1000 шт.
107. Регулируемая игла с гибким кончиком, 50 CM, 25 G, от 1 до 1000 шт.
108. Регулируемая игла с твердым кончиком, 35 CM, 25 G, от 1 до 1000 шт.
109. Регулируемая игла с твердым кончиком, 70 CM, 25 G, от 1 до 1000 шт.
110. Концентрический фиолетовый игольчатый электрод, 30 MM, 28 G, от 1 до 1000 шт.
111. Зонд, ультразвуковой, 3,5 МГц, от 1 до 5 шт.
112. Зонд, ультразвуковой, 5,0 МГц, от 1 до 5 шт.
113. Зонд, ультразвуковой, 7,5 МГц Эндополостной, от 1 до 5 шт.
114. Зонд, ультразвуковой, 12,0 МГц Эндополостной 360° зонд, от 1 до 5 шт.
- 114.1. Программные приложения, драйвер ультразвукового зонда:
- 114.2. Руководство по установке программного обеспечения для базового ультразвука.
- 114.3. Руководство для пользователя по ультразвуковой системе Nuwav.
- 114.4. Руководство по началу работы с Nuwav.
115. Многоцветный игольный стержень - эндополостной, от 1 до 5 шт.
116. Многоцветный игольный стержень - для брюшной полости, от 1 до 5 шт.
117. Акустический гель для УЗИ, 250 мл, от 1 до 5 шт.
118. Акустический гель для УЗИ, сменный флакон, 5 л, от 1 до 5 шт.
119. Программное обеспечение Bladder View, от 1 до 5 шт.
120. Руководство по установке программного обеспечения.
121. Передвижная тележка, от 1 до 5 шт.
122. Программная опция с визуализатором возможностей программы, от 1 до 5 шт.:
- 122.1. Программный ключ, от 1 до 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038896