

В рамках работы Росздравнадзора по присвоению видов медицинским изделиям, в том числе ранее зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, в связи с вступлением в силу приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее – Номенклатурная классификация)» и в соответствии с п. 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий), были повторно рассмотрены материалы регистрационного досье на медицинское изделие «Комплекс для диагностики, лечения и реабилитации больных с двигательной патологией "Траст-М" по ТУ 9442-001-63704475-2010», производства ООО "Неврокор", Россия, регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСР 2010/08881, срок действия неограничен, и вариантам исполнения указанного медицинского изделия присвоены следующие виды Номенклатурной классификации:

Наименование модели медицинского изделия	Код вида Номенклатурной классификации	Наименование вида Номенклатурной классификации
Комплекс для диагностики, лечения и реабилитации больных с двигательной патологией "Траст-М" по ТУ 9442-001-63704475-2010	156650	Система электростимуляции для улучшения ходьбы, внешняя

Одновременно сообщаем, что соответствующая информация размещена в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Дополнительно информируем, что при последующем обращении в Росздравнадзор с заявлением о внесении изменений в регистрационные документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие согласно пп. 37-39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, вид Номенклатурной классификации медицинских изделий будет исключён из бланка регистрационного удостоверения при его наличии в настоящий момент.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: EA72C9C4C3C251A8ECAA6872427E8B1CED346482

Кому выдан: РОСЗДРАВНАДЗОР

Действителен: с 12.10.2021 по 12.10.2022