



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09826

На медицинское изделие

Система диагностическая нейрофизиологическая EMS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЕМС Ханделс Гезельшафт м.б.Х.", Австрия,

EMS Handels Gesellschaft m.b.H., Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

Производитель

"ЕМС Ханделс Гезельшафт м.б.Х.", Австрия,

EMS Handels Gesellschaft m.b.H., Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

Место производства медицинского изделия

EMS Handels Gesellschaft m.b.H., Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

Номер регистрационного досье № РД-16400/81453 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 247110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2761
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/09826

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая нейрофизиологическая EMS с принадлежностями:

В составе:

1. Усилитель нейрофизиологического сигнала.
2. Кабель питания (сетевой шнур).
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Дополнительный усилитель нейрофизиологического сигнала - не более 12 шт.
2. Удлинитель усилителя - не более 13 шт.
3. Контрольная панель - не более 6 шт.
4. Стимулятор - не более 5 шт.
5. Программное обеспечение - не более 12 шт.
6. Тележка - не более 13 шт.
7. Кронштейн - не более 15 шт.
8. Стойка - не более 15 шт.
9. Подставка - не более 10 шт.
10. Держатель - не более 10 шт.
11. Блок питания - не более 13 шт.
12. Изолирующий трансформатор - не более 13 шт.
13. Управляющий компьютер стационарный - не более 4 шт.
14. Управляющий компьютер портативный (ноутбук) - не более 4 шт.
15. Управляющий компьютер, интегрированный с монитором - не более 4 шт.
16. Принтер - не более 4 шт.
17. Монитор - не более 4 шт.
18. Клавиатура - не более 4 шт.
19. "Мышь" - не более 4 шт.
20. Коврик для "мыши" - не более 4 шт.
21. Интерфейсные кабели, сигнальные кабели - не более 15 шт.
22. Кабели питания, сетевые шнуры - не более 93 шт.
23. Соединительные кабели - не более 24 шт.
24. Видеокамера для длительной регистрации состояния пациента - не более 4 шт.
25. Инфракрасный источник света - не более 4 шт.
26. Устройство захвата видеоизображения - не более 4 шт.
27. Сумка поясная - не более 4 шт.
28. Узел беспроводного доступа - не более 4 шт.
29. Модуль измерения давления/потока - не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0034779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/09826

Лист 2

30. Интерфейсная коробка подключения электродов пациента - не более 13 шт.
 31. Фотостимулятор - не более 4 шт.
 32. Монитор для стимуляции ЗВП - не более 4 шт.
 33. Очки светодиодные - не более 4 шт.
 34. Костный вибратор - не более 5 шт.
 35. Наушники - не более 5 шт.
 36. Наушники внутриушные - не более 5 шт.
 37. Ушные вставки - не более 1000 шт.
 38. Подколенный молоточек - не более 5 шт.
 39. Датчик стимулятора - не более 5 шт.
 40. Кнопка ответа - не более 5 шт.
 41. Педаль - не более 5 шт.
 42. Батарея аккумуляторная - не более 15 шт.
 43. Датчик температурный - не более 10 шт.
 44. Наборы электродов (для ЭЭГ, кортикографии, ВП, ИОМ, ПСГ, ЭМГ) - не более 500 шт.
 45. Шапочка электродная - не более 13 шт.
 46. Наборы электродных шапочек с аксессуарами для крепления - не более 26 шт.
 47. Принадлежности для электродных шапочек - не более 100 шт.
 48. Электроды:
 - дисковые электроды - не более 1000 шт.
 - мостиковые электроды - не более 200 шт.
 - электроды ушные - не более 50 шт.
 - электроды-зажимы - не более 40 шт.
 - электроды игольчатые - не более 600 шт.
 - электроды заземляющие - не более 30 шт.
 - электроды кольцевые - не более 800 шт.
 - электроды прижимаемые - не более 33 шт.
 - электроды поверхностные - не более 1000 шт.
 - электроды фольговые - не более 100 шт.
 - электроды для электроретинографии - не более 100 шт.
 - электроды адгезивные - не более 1000 шт.
 - электроды стимулирующие - не более 100 шт.
 - электроды быстро-вставляемые - не более 50 шт.
 - полоски электродные - не более 900 шт.
 - решётки электродные - не более 900 шт.
 49. Паста (проводящая, очищающая, электродная, адгезивная, для подготовки кожи) -
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0034780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09826

Лист 3

не более 100 шт.

50. Крем (электродный, проводящий, контактный) - не более 100 шт.

51. Гель (электродный, для подготовки кожи) - не более 100 шт.

52. Коллодий (для крепления электродов) - не более 100 шт.

53. Средство для удаления коллодия - не более 100 шт.

54. Средство для очистки электродов - не более 100 шт.

55. Средство для очистки шапочек - не более 50 шт.

56. Датчик контакта - не более 50 шт.

57. Блок измерения давления - не более 10 шт.

58. Блок контроля датчиков - не более 10 шт.

59. Термопара воздушного потока - не более 50 шт.

60. Ремень респираторный - не более 100 шт.

61. Датчик абдоминальный - не более 100 шт.

62. Датчик положения тела - не более 100 шт.

63. Датчик храпа - не более 90 шт.

64. Датчик дыхания - не более 200 шт.

65. Датчик пульсоксиметрический - не более 100 шт.

66. Датчик торакальный - не более 100 шт.

67. Шапочка для мостиковых электродов - не более 50 шт.

68. Фиксирующий ремень - не более 100 шт.

69. Ёмкость для хранения электродов - не более 30 шт.

70. Трубка для электродной шапочки - не более 100 шт.

71. Крепёжные кнопки - не более 500 шт.

72. Крепёжные пластины - не более 100 шт.

73. Эластичные покрытия электродов - не более 500 шт.

74. Кольца для электродов - не более 1000 шт.

75. Принадлежности для крепления электродов - не более 1000 шт.

76. Провода для электродов - не более 600 шт.

77. Гибкая заземляющая лента - не более 300 шт.

78. Подушечки для электродов - не более 700 шт.

79. Прокладки для мостиковых электродов - не более 800 шт.

80. Шприцы для заливки геля в электроды (с иглой) - не более 500 шт.

81. Иглы (для заливки геля) - не более 1000 шт.

82. Наборы принадлежностей для снятия биопотенциалов - не более 75 шт.

83. Наборы для заточки игл - не более 50 шт.

84. Наборы расходных материалов для ЭЭГ - не более 85 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09826

Лист 4

- 85. Кабели с разъёмом - не более 500 шт.
- 86. Адгезивные кольца - не более 5000 шт.
- 87. Электродные адаптеры - не более 45 шт.
- 88. Мягкие диски - не более 5000 шт.
- 89. Перемычки - не более 300 шт.
- 90. Губчатые вставки для шапочек - не более 50000 шт.
- 91. Ленты для крепления - не более 200 шт.
- 92. Пластырь (для крепления датчиков) - не более 200 шт.
- 93. Удерживатель датчика - не более 100 шт.
- 94. Удерживатель кабеля - не более 100 шт.
- 95. Держатели электродов - не более 200 шт.
- 96. Дигитайзер с аксессуарами - не более 13 шт.
- 97. Устройство подключения внешних устройств - не более 13 шт.
- 98. Интерфейсное устройство - не более 13 шт.
- 99. Контрольный блок - не более 13 шт.
- 100. Электронные ключи для программного обеспечения - не более 30 шт.
- 101. Блок оксиметрии - не более 13 шт.
- 102. Системное устройство - не более 13 шт.
- 103. Набор инструментов - не более 13 шт.
- 104. Карта памяти - не более 13 шт.
- 105. Инфракрасный порт с креплением - не более 13 шт.
- 106. Заглушки - не более 400 шт.
- 107. Маркер - не более 150 шт.
- 108. Считыватель карт памяти - не более 13 шт.
- 109. Чемодан/сумка для переноски - не более 22 шт.
- 110. Устройство для калибровки - не более 13 шт.
- 111. Электролит для заполнения электродов - не более 500 шт.
- 112. Биотермостат - контроллер температуры пациента - не более 5 шт.
- 113. Пипетка электронная для заливки геля в электроды с аккумулятором и зарядным устройством - не более 15 шт.
- 114. Наконечники для пипеток - не более 3000 шт.
- 115. Кабельная система с панелью и фильтрами - не более 15 шт.
- 116. Чехлы - не более 500 шт.
- 117. Сервисные инструкции, руководства - не более 62 шт.
- 118. Руководства, по методикам применения - 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084782