



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2013/156

На медицинское изделие

**Электроды Ad-Tech для интраоперационного мониторинга с принадлежностями
в отдельных упаковках и в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инфомед-Нейро"

(ООО "Инфомед-Нейро"), Россия,

125445, Москва, Ленинградское ш., д. 69, к. 1, помещ. 1, этаж 1, ком. 50

Производитель

"Ад-Тек Медикал Инструмент Корпорэйшн", США,

**Ad-Tech Medical Instrument Corporation, 400 West Oakview Parkway, Oak Creek,
Wisconsin 53154 USA**

Место производства медицинского изделия

**Ad-Tech Medical Instrument Corporation, 400 West Oakview Parkway, Oak Creek,
Wisconsin 53154, USA**

Номер регистрационного досье № РД-45966/86350 от 10.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12455-
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2013/156

Лист 1

На медицинское изделие

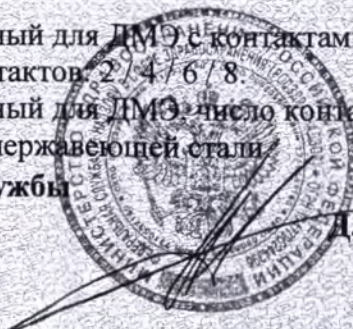
Электроды Ad-Tech для интраоперационного мониторинга с принадлежностями в отдельных упаковках и в наборах:

Электроды в отдельных упаковках:

1. Электрод-сетка одноразовый субдуральный контурированный с Pt контактами, число контактов: 8 x 8 (1 жгут) / 8 x 8 (4 жгута).
2. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с Pt контактами, число контактов: 2 x 4 (1 жгут) / 2 x 8 (1 жгут) / 2 x 8 (2 жгута) / 4 x 5 (2 жгута) / 4 x 8 (2 жгута) / 6 x 8 (3 жгута) / 4 x 8 (4 жгута) / 8 x 8 (4 жгута) / 8 x 8 (8 жгутов).
3. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нерж. стали, число контактов: 2 x 8 (2 жгута) / 4 x 5 (2 жгута) / 4 x 8 (2 жгута) / 4 x 8 (4 жгута) / 6 x 8 (3 жгута) / 8 x 8 (4 жгута) / 8 x 8 (8 жгутов).
4. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4 x 5 / 4 x 8 / 8 x 8.
5. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, число контактов: 8 x 8 (4 жгута с изгибом 90°) / 8 x 8 (4 жгута с близким расположением с изгибом 90°).
6. Электрод-сетка одноразовый субдуральный межполушарный двусторонний угловой с Pt контактами, число контактов: 2 x 5 (2 жгута).
7. Электрод-сетка одноразовый субдуральный межполушарный двусторонний изогнутый с Pt контактами, число контактов: 2 x 8 (2 жгута).
8. Электрод-сетка одноразовый субдуральный фигурный для височной доли с Pt контактами, число контактов: 35 (3 жгута), правый / левый.
9. Электрод-сетка одноразовый субдуральный Т-образный с Pt контактами, число контактов: 2 x 4 (1 жгут).
10. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 2 x 4, с Pt контактами / с контактами из нержавеющей стали.
11. Электрод- 2 соединенные сетки одноразовый субдуральный с Pt контактами, число контактов: 32 (2 жгута).
12. Электрод-полоска одноразовый субдуральный Т-образный с Pt контактами, число контактов: 8.
13. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ДМЭ с Pt контактами с шагом 10 мм, число контактов: 2 / 4 / 6 / 8 / 10 / 12.
14. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нержавеющей стали с шагом 10 мм, число контактов: 2 / 4 / 6 / 8.
15. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ДМЭ, число контактов: 4 с шагом 15 мм с Pt контактами / контактами из нержавеющей стали.

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

Д.Ю. Павлюков



0094371

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

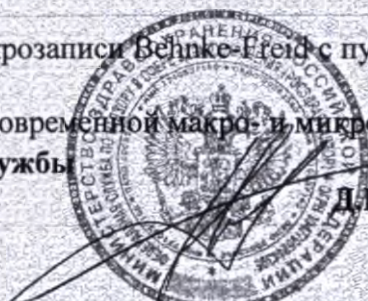
от 28 декабря 2021 года № РЗН 2013/156

Лист 2

16. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ДМЭ узкий с Pt контактами, число контактов: 4 / 6 / 8.
17. Электрод-полоска одноразовый субдуральный цилиндрический крыловидный с Pt контактами, число контактов: 4.
18. Электрод-полоска одноразовый субдуральный с Pt контактами, число контактов: 8, L-образный правый / L-образный левый / изогнутый правый / изогнутый левый.
19. Электрод-полоска одноразовый субдуральный межполушарный двусторонний с Pt контактами, число контактов: 4 / 6.
20. Электрод-полоска одноразовый субдуральный с Pt контактами кнопочного типа, число контактов: 4 / 6 / 8 / 10.
21. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4 / 5 / 6 / 8, с Pt контактами / с контактами из нержавеющей стали.
22. Электрод- 4 соединенные полоски одноразовый субдуральный для ДМЭ с Pt контактами, число контактов: 16 (2 жгута) / 24 (2 жгута) / 32 (2 жгута) / 40 (4 жгута) / 48 (4 жгута).
23. Электрод одноразовый субдуральный для картирования с нумерованными контактами, номера: 1-4 / 5 -8, с Pt контактами / с контактами из нержавеющей стали.
24. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4 / 6 / 8, с Pt контактами / с контактами из нержавеющей стали.
25. Электрод-полоска одноразовый субдуральный с макро-микро Pt контактами, общее число контактов: 20 / 26 / 36.
26. Электрод одноразовый глубинный Spenser Ø 1,1 мм с Pt контактами с шагом 5 мм, число контактов: 4 / 6 / 8 / 10 / 12.
27. Электрод одноразовый глубинный Spenser Ø 1,1 мм с Pt контактами с шагом 10 мм, число контактов: 4 / 6 / 8 / 10.
28. Электрод одноразовый глубинный Spenser Ø 1,1 мм с Pt контактами, число контактов: 12 с шагом 6 мм / 9 мм.
29. Электрод одноразовый глубинный Spenser Ø 1,1 мм с Pt контактом монополярный.
30. Электрод одноразовый глубинный AXIEM Ø 2 мм с Pt контактами с шагом 10 мм, число контактов: 4 / с шагом 5 мм, число контактов: 8.
31. Электрод одноразовый глубинный для макрозаписи Behnke-Freid с Pt контактами с шагом 5 мм, число контактов: 8.
32. Электрод одноразовый глубинный для микрозаписи Behnke-Freid с пучком из Pt контактов, число контактов: 8.
33. Электрод одноразовый глубинный для одновременной макро- и микрозаписи с Pt

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0094366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2013/156

Лист 3

контактами, число контактов: 14 / 15 / 28 / 32.

34. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с Pt контактами, число контактов: 3.

35. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 2 / 3.

36. Блок из 10 чашечковых электродов с цветовой кодировкой, КТ-совместимых, IVES с разъемом: зеленый / красный.

37. Электрод одноразовый субдермальный IVES Ag-AgCl с разъемом.

II. Электроды в наборах:

1. Набор одноразовый глубинный для электрода FO с PT контактами:

- электрод одноразовый глубинный FO с Pt контактами, число контактов: 4 с шагом 5 мм / 6 с шагом 10 мм - 2 шт.;

- направляющая - 2 шт.;

- блок соединительный TESH-ATTACH, число контактов 4 / 6 - 2 шт.

2. Набор одноразовый глубинный для электрода FO с контактами из нержавеющей стали.

- электрод одноразовый глубинный FO с контактами из нерж. стали с шагом 5 мм, число контактов: 3;

- необжатый коннектор - 8 шт.;

- направляющая, Ø 0,9144 мм - 2 шт.;

- направляющая, Ø 0,962 мм - 2 шт.

3. Набор одноразовый глубинный для сфеноидального электрода из Pt:

- электрод сфеноидальный из Pt, Ø 0,18 мм - 2 шт.;

- направляющая, длина 51 мм / 70 мм - 2 шт.;

- провод выводной - 2 шт.

4. Набор одноразовый глубинный для сфеноидального электрода из нержавеющей стали:

- электрод сфеноидальный из нержавеющей стали, Ø 0,28 мм - 2 шт.;

- направляющая, длина 51 мм / 70 мм - 2 шт.;

- провод выводной - 2 шт.

5. Набор одноразовый электрода Сиева для прямого мониторинга краниальных нервов:

- электрод Сиева, Ø 2мм / Ø 3 мм - 2 шт.;

- рукоятка - аппликатор - 1 шт.;

- провод с разъемом 1,5 мм - 1 шт.

6. Набор одноразовый электрода Сиева для средней ножки:

- электрод Сиева - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0094367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2013/156

Лист 4

- провод с разъемом 1,5 мм - 2 шт.

III. Принадлежности:

1. Зонд для введения электродов глубинных.
2. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4 / 6 / 8 / 10 / 12 / 16 / 20 / 32 / 48 / 64.
3. Кабель-коннектор TECH-ATTACH облегченный, число контактов: 4 / 6 / 8 / 10 / 12 / 16 / 20 / 32 / 48 / 64.
4. Кабель-коннектор RoTec облегченный, число контактов: 4 / 6 / 8 / 10 / 12 / 16 / 20 / 32 / 48 / 64.
5. Кабель-коннектор TECH-ATTACH для электродов глубинного монополярного и сфеноидального.
6. Кабель-коннектор TECH-ATTACH для электрода FO число контактов 3 / 4 / 6.
7. Кабель-коннектор TECH-ATTACH для электрода спинального, число контактов: 3.
8. Кабель-коннектор для электрода FO не обжаты.
9. Кабель-коннектор для электрода микрозаписи Behnke-Freid, число контактов: 8.
10. Кабель-коннектор для электрода одновременной макро- и микрозаписи.
11. Кабель-коннектор для электрода Cueva.
12. Кабель-коннектор для электрода глубинного Spenser монополярного.
13. Провод выводной для электрода сфеноидального, оранжевый / желтый.
14. Устройство обжимное для кабелей-коннекторов.
15. Жгут интерфейсный с цветовой кодировкой для электродов КТ-совместимых IVES: зеленый / красный.
16. Жгут интерфейсный с цветовой кодировкой для электродов субдермальных IVES Ag-AgCl.
17. Блок соединительный с цветовой кодировкой для электродов субдермальных IVES Ag-AgCl.
18. Блок соединительный одноразовый для кабелей-коннекторов TECH-ATTACH, число контактов: 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 10 / 11 / 12 / 16.
19. Коробка 32-канальная для разделения электродных кабелей.
20. Транзектор одноразовый субпиальный для введения глубинных электродов с острым концом / с затупленным концом.
21. Анкерный болт одноразовый для введения глубинных электродов, длина 15 мм / 21 мм / 25 мм.
22. Анкерный болт одноразовый, длина 21 мм, для введения глубинных электродов RD / SD / LD.
23. Анкерный болт одноразовый, длина 13 мм, для введения глубинных электродов RD

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

Д.Ю. Павлюков



0094368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2013/156

Лист 5

/SD /LD.

24. Направляющая одноразовая для субдермальных электродов IVES.
25. Канюля одноразовая для субдермальных электродов IVES.
26. Направляющая одноразовая туннельная для введения глубинных электродов с обтуратором / прямая / изогнутая.
27. Канюля с обтуратором для введения глубинных электродов, длина 190 / 240 мм.
28. Направляющая канюли для введения глубинных электродов.
29. Направляющая канюли MS для введения глубинных электродов.
30. Направляющая канюли BL для введения глубинных электродов.
31. Набор MS для введения глубинных электродов:
 - канюля с обтуратором для введения глубинных электродов, длина 240 мм - 1 шт.;
 - направляющая канюли - 1 шт.
32. Набор BL для введения глубинных электродов:
 - канюля с обтуратором для введения глубинных электродов, длина 240 мм - 1 шт.;
 - направляющая канюли - 1 шт.
33. Набор LS для введения глубинных электродов для работы с туннельными направляющими:
 - канюля с обтуратором для введения глубинных электродов, длина 190 / 240 мм - 1 шт.;
 - направляющая канюли - 1 шт.
 - направляющий блок стереотаксиса - 2 шт. ;
 - направляющая сверла хирургического - 1 шт.;
 - ограничитель сверла - 1 шт.;
 - ключ ограничителя - 1 шт.;
 - измерительная лента - 1 шт.
34. Набор CRW для введения глубинных электродов для работы с туннельными направляющими:
 - канюля с обтуратором для введения глубинных электродов, длина 190 / 240 мм - 1 шт.;
 - направляющая канюли - 1 шт.;
 - направляющий блок стереотаксиса - 1 шт.;
 - направляющая сверла хирургического - 1 шт.;
 - ограничитель сверла - 1 шт.;
 - ключ ограничителя - 1 шт.;
 - измерительная лента - 1 шт.
35. Набор LS для введения глубинных электродов для работы с анкерными болтами:

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

Д.Ю. Павлюков



0094369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2013/156

Лист 6

- канюля с обтуратором для введения глубинных электродов, длина 190 / 240 мм - 1 шт.;

- направляющая канюли - 1 шт.

- направляющий блок стереотаксиса - 2 шт.;

- направляющая сверла хирургического - 1 шт.;

- ограничитель сверла - 1 шт.;

- ключ ограничителя - 1 шт.;

- ключ для размещения анкерного болта - 1 шт.;

- ключ для удаления анкерного болта - 1 шт.;

- измерительная лента - 1 шт.

36. Набор CRW для введения глубинных электродов для работы с анкерными болтами:

- канюля с обтуратором для введения глубинных электродов, длина 190 / 240 мм - 1 шт.;

- направляющая канюли - 1 шт.

- направляющий блок стереотаксиса - 1 шт.;

- направляющая сверла хирургического - 1 шт.;

- ограничитель сверла - 1 шт.;

- ключ ограничителя - 1 шт.;

- ключ для размещения анкерного болта - 1 шт.;

- ключ для удаления анкерного болта - 1 шт.;

- измерительная лента - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094370