



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2021/14639

На медицинское изделие

Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"

(ООО "Нейропроджект"), Россия,

127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, эт. 1, помещ. 101

Производитель

"Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн", США,

Integra LifeSciences Production Corporation, 11 Cabot Blvd., Mansfield,

Massachusetts 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

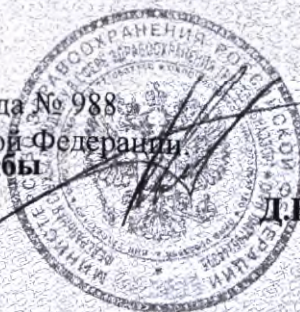
Номер регистрационного досье № РД-47511/88344 от 07.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2022 года № 988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059659

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2021/14639

Лист 1

На медицинское изделие

Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления,
варианты исполнения:

I. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления базовый.

1. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления базовый, в составе:

1.1. Датчик ICP - 1 шт.

1.2. Игла Туохи - 1 шт.

1.3. Стиллет - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетки пациента - 6 шт.

II. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом.

1. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом,
в составе:

1.1. Датчик ICP - 1 шт.

1.2. Адаптер Туохи-Борст - 1 шт.

1.3. Винт краниальный для взрослых - 1 шт.

1.4. Винт краниальный для детей - 1 шт.

1.5. Колпачок LUER-LOK - 2 шт.

1.6. Рукоятка одноразовая ICP - 1 шт.

1.7. Шайба распорная - 3 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетки пациента - 6 шт.

III. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст.

1. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст, в составе:

1.1. Датчик ICP - 1 шт.

1.2. Катетер вентрикулярный - 1 шт.

1.3. Адаптер Туохи-Борст с дренажным портом - 1 шт.

1.4. Игла вентрикулярная - 1 шт.

1.5. Стиллет - 1 шт.

1.6. Троякар разделительный - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетки пациента - 6 шт.

IV. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом.

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

Д.Ю. Павлюков



0096354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2021/14639

Лист 2

1. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом, в составе:

- 1.1. Датчик ICP - 1 шт.
- 1.2. Винт краниальный - 1 шт.
- 1.3. Колпачок компрессионный - 1 шт.
- 1.4. Шайба распорная - 1 шт.
- 1.5. Обтуратор для прокалывания - 1 шт.
- 1.6. Сверло с ограничителем глубины - 1 шт.
- 1.7. Ключ шестигранный - 1 шт.
- 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Этикетки пациента - 6 шт.

V. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером.

1. Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером, в составе:

- 1.1. Катетер вентрикулярный с интегрированным стилетом и датчиком ICP - 1 шт.
- 1.2. Фиксатор катетера - 1 шт.
- 1.3. Троакар туннелирующий - 1 шт.
- 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Этикетки пациента - 6 шт.

Место производства:

- 1. Integra LifeSciences Production Corporation, 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA.
- 2. Millar Inc., 6001-A Gulf Freeway, Houston, Texas, 77023, USA.
- 3. Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096355