



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20209

На медицинское изделие

Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Натус Мануфактуринг Лимитед", Ирландия,

Natus Manufacturing Limited, IDA Business Park, Gort, Co. Galway, Ireland

Производитель

"Натус Мануфактуринг Лимитед", Ирландия,

Natus Manufacturing Limited, IDA Business Park, Gort, Co. Galway, Ireland

Место производства медицинского изделия

Natus Manufacturing Limited, IDA Business Park, Gort, Co. Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-49692/98294 от 25.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20209

Лист 1

На медицинское изделие

Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением, в составе:

1. Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением.
2. Руководство пользователя на бумажном и электронном носителе.
3. Электрод игольчатый монополярный инъекционный, производства "Натус Ньюоролджи Инкорпорейтед", США, РУ № ФСЗ 2011/10502 - не более 3000 шт. (при необходимости).
4. Электрод адгезивный овальный, производства "Натус Ньюоролджи Инкорпорейтед", США, РУ № ФСЗ 2011/10502 - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Электрод заземляющий пластинчатый, производства "Натус Ньюоролджи Инкорпорейтед", США, РУ № ФСЗ 2011/10502 - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Кейс портативный.
7. Батарейка 9V.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118273