



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18886

На медицинское изделие

Электроды для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"

(ООО "Нейрософт"), Россия,

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Производитель

"Спес Медика С.р.л.", Италия,

Spes Medica S.r.l., Via Buccari 21, 16153 Genova - Italy

Место производства медицинского изделия

Spes Medica S.r.l., Via Buccari 21, 16153 Genova - Italy

Номер регистрационного досье № РД-49092/96080 от 07.04.2022

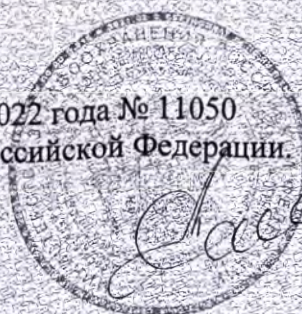
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11050
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069436

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18886

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках, варианты исполнения:

1. Электроды игольчатые подкожные скрученные с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикулы: MN4013D10A/SRU; MN4013D10B/SRU; MN4013D15A/SRU; MN4013D15B/SRU; MN4013D25A/SRU; MN4013D25B/SRU; MN4018D10A/SRU; MN4018D15A/SRU; MN4018D25A/SRU; MN4022D15A/SRU.
2. Электроды игольчатые подкожные 3-жильные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см, артикулы: TT03MN4013D/25RU; TT03MN4018D/15RU.
3. Электроды игольчатые подкожные 5-жильные с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см, артикулы: TT05MN4013D/15RU; TT05MN4018D/15RU.
4. Электроды игольчатые подкожные монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикулы: MN4013HD10SRU; MN4013HD15SRU; MN4013HD25SRU.
5. Электроды игольчатые подкожные с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикулы: MN4013D10SRU; MN4013D10BRU; MN4013D15SRU; MN4013D15BRU; MN4013D20SRU; MN4013D25SRU; MN4013D25BRU; MN4018D10SRU; MN4018D15SRU; MN4018D25SRU; MN4022D15SRU.
6. Электроды игольчатые штопорные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикулы: MNCS0610DSRU; MNCS0615DSRU; MNCS0625DSRU.
7. Электроды игольчатые штопорные двукратно скрученные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикулы: MNCS0615DTSRU.
8. Электроды игольчатые штопорные 6-жильные, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикулы: MNCS0615DT6RU.
9. Электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм, артикулы: DIMW1105030101RU; DIMW1105050101RU; DIMW1105030102RU; DIMW1105050102RU.
10. Электроды игольчатые парные скрученные с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 25 мм или 37 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм или 10 мм, с кабелем длиной 150 см, артикулы: TFDN351331RU; TFDN351341RU; TFDN451841RU;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0112974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18886

Лист 2

TFDN452531RU; TFDN452541RU; TFDN453731RU; TFDN453741RU; TFDN455031RU;
TFDN455041RU; TFDN452531SBRU.

11. Электроды-зонды стимулирующие монополярные (в том числе аспирационные, сферические и с гибким наконечником) с длиной стержня 45 мм или 95 мм или 100 мм или 130 мм или 200 мм или 260 мм, в том числе изогнутые 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикулы: SI1K0130S2526DRU; SI1K0260S2526DRU; SI1B0045S2526DRU; SI1B0100S2526DRU; SI1BC045S2526DRU; SI1BC095S2526DRU; SI1BB130S2526DRU; SI1I0045S2526DRU; SI1I0100S2526DRU; SI1I0200S2526DRU; SI1IC045S2526DRU; SI1IC095S2526DRU; SI1IC130S2526DRU; SI1IB130S2526DRU; SI1IF095S2526DRU.

12. Электроды-зонды стимулирующие биполярные или триполярные (в том числе крючковидные, сферические и мини-вилка) с длиной стержня 20 мм или 30 мм или 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутые 95/8 мм, артикулы: SI2G0100S2526DRU; SI2F0045S2526DRU; SI2F0100S2526DRU; SI2FB130S2526DRU; SI2FC095S2526DRU; SI3FC095S2526DRU; SI2H0020S2526DRU; SI3H0020S2526DRU; SI2B0030S2526DRU.

13. Электроды-зонды стимулирующие концентрические (в том числе сферические) с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутые 45/8 мм или 95/8 мм, артикулы: SI2C0045S2526DRU; SI2C0100S2526DRU; SI2CB130S2526DRU; SI2CC045S2526DRU; SI2CC095S2526DRU; SI2T0045S2526DRU; SI2T0100S2526DRU; SI2TB130S2526DRU; SI2TC045S2526DRU; SI2TC095S2526DRU.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112975