



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21470

На медицинское изделие

Система быстрого кортикального картирования cortiQ PRO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНФОМЕД"
(ООО "ИНФОМЕД"), Россия,

109444, Москва, ул. Ферганская, д. 8А, эт. 4, ком. 8; 9; 10

Производитель

"Джи. Тек Медикал Энджиниринг ГмбХ", Австрия,

G. Tec Medical Engineering GmbH, Sierningstrasse 14, 4521 Schiedlberg, Austria

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50402/97879 от 31.05.2022

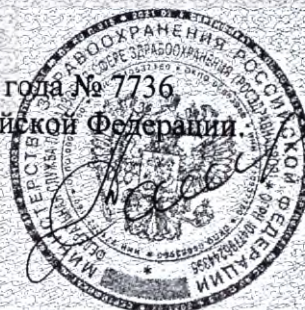
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7736
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21470

Лист 1

На медицинское изделие

Система быстрого кортикального картирования cortiQ PRO с принадлежностями, в составе:

1. Усилитель биосигналов g.NIamp, варианты исполнения:
 - Усилитель биосигналов в варианте исполнения g.NIamp 80 - 1 шт.;
 - Усилитель биосигналов в варианте исполнения g.NIamp 144 - 1 шт.;
 - Усилитель биосигналов в варианте исполнения g.NIamp 256 - 1 шт.
2. Блок питания для усилителя - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. USB кабель для подключения усилителя к компьютеру - 1 шт.
5. Руководство по использованию g.NIamp - 1 шт.
6. Кабель триггерный для g.NIamp для DIG IN 1 - 1 шт.
7. Кабель триггерный для g.NIamp для DIG IN 2 - 1 шт.
8. Кабель с винтовым зажимом - 1 шт.
9. Блок соединительный для подключения пассивных электродов на 64 канала - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Кабель соединительный - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Управляющий компьютер - 1 шт. (при необходимости).
12. Монитор пациента, включая кабель для подключения монитора пациента и кабель переходный USB тип А-тип С - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Программное обеспечение cortiQ PRO - не более 5 шт. (при необходимости).
14. USB-ключ - 1 шт.
15. Джемпер замыкающий - не более 250 шт. (при необходимости).
16. Руководство по использованию (PDF) - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Руководство по использованию cortiQ PRO (печатная) - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Руководство по использованию электродов и шапок - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Руководство по использованию кортикальных электродов - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Руководство по использованию сенсоров и утилит - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Разделительный блок для подключения пассивных электродов на 64 канала, включая кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кейс для переноски усилителя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21470

Лист 2

2. Кабель питания компьютера - 1 шт.
3. Кейс для переноски - 1 шт.
4. Предохранитель запасной - не более 10 шт.

Место производства:

1. G. Tec Medical Engineering GmbH, Sierningstrasse 14, 4521 Schiedlberg, Austria.
2. G. Tec Medical Engineering GmbH, Herbersteinstrasse, 8020 Graz, Austria.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131094