



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

На медицинское изделие
Стимулятор магнитный MagPro 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
"Тоника Электроник А/С", Дания,
Tonica Elektronik A/S, Lucernemarken 15, 3520 Farum, Denmark

Место производства медицинского изделия
Tonica Elektronik A/S, Lucernemarken 15, 3520 Farum, Denmark

Номер регистрационного досье № РД-49267/97876 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7773
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 1

На медицинское изделие

Стимулятор магнитный MagPro с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Стимулятор магнитный MagPro, вариант исполнения MagPro R20, в составе:

1. Стимулятор магнитный MagPro R20.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Кабель внешней синхронизации D-Sub - 1 шт. (при необходимости).

4. Модуль Wi-Fi - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- приемник Wi-Fi;

- ПО "Конфигуратор" на USB носителе;

- адаптер WiFi;

- блок питания.

5. Индуктор круглый - не более 3 шт. (при необходимости).

6. Индуктор круглый с регулятором интенсивности - не более 3 шт.
(при необходимости).

7. Индуктор круглый со статическим водяным охлаждением диаметром
75 мм - не более 3 шт. (при необходимости).

8. Индуктор круглый со статическим водяным охлаждением диаметром
125 мм - не более 3 шт. (при необходимости).

9. Индуктор 8-образный с регулятором интенсивности - не более 3 шт.
(при необходимости).

10. Индуктор 8-образный с ортогональной рукояткой - не более 3 шт.
(при необходимости).

11. Индуктор 8-образный с сектором 120 градусов - не более 3 шт.
(при необходимости).

12. Индуктор 8-образный со статическим водяным охлаждением - не более 3 шт.
(при необходимости).

13. Индуктор 8-образный "плацебо" со статическим водяным
охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).

14. Индуктор 8-образный изогнутый - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Индуктор 8-образный изогнутый "плацебо" - не более 3 шт. (при необходимости).

16. Индуктор 8-образный изогнутый со статическим водяным
охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).

17. Индуктор 8-образный изогнутый "плацебо" со статическим водяным
охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).

18. Индуктор 8-образный изогнутый с регулятором интенсивности - не более 3 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 2

19. Индуктор параболический малый - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Индуктор параболический - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Индуктор параболический с регулятором интенсивности - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Индуктор 0-образный - не более 3 шт. (при необходимости).
23. Индуктор 0-образный с регулятором интенсивности - не более 3 шт. (при необходимости).
24. Кабель внешней синхронизации BNC - 1 шт. (при необходимости).
25. Кабель внешней синхронизации MagPro-MagPro - 1 шт. (при необходимости).
26. Кабель интерфейсный LEMO - 1 шт. (при необходимости).
27. Кабель сплиттер - 1 шт. (при необходимости).
28. Устройство Neuro 3D с тремя насадками - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - модуль управления;
 - массажное устройство;
 - насадка средняя круглая;
 - насадка большая круглая;
 - насадка большая паравертебральная;
 - удлинительный кабель;
 - кейс для переноски.
29. Устройство Neuro 3D с восемью насадками - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - модуль управления;
 - массажное устройство;
 - насадка средняя круглая;
 - насадка большая круглая;
 - насадка большая паравертебральная;
 - насадка малая;
 - насадка малая паравертебральная;
 - насадка малая клиновидная;
 - насадка большая клиновидная;
 - насадка коническая;
 - удлинительный кабель;
 - кейс для переноски.
30. Трансформатор изолирующий - не более 3 шт. (при необходимости).
31. Комплект разметочный для Индукторов 8-образных - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - разметочная пластинка для индуктора 8-образного;

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



А.В. Самойлова
0128079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 3

- разметочная линейка;
- измерительная лента;
- беруши - 200 пар;
- крепление для маркера - 2 шт.;
- маркер.

32. Комплект разметочный для Индуктора 8-образного изогнутого - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- разметочная пластинка для индуктора 8-образного изогнутого;
- разметочная линейка;
- измерительная лента;
- беруши - 200 пар;
- крепление для маркера - 2 шт.;
- маркер.

33. Комплект разметочный регулируемый - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- разметочная пластинка основная;
- разметочная пластинка левая;
- разметочная пластинка правая;
- разметочная линейка;
- измерительная лента;
- беруши - 200 пар;
- крепление для маркера, 2 шт.;
- маркер;

- зажимы для индуктора - 2 шт.

34. Комплект разметочный для проведения терапии депрессий Индуктором 8-образным с охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- разметочная пластинка для индуктора 8-образного с охлаждением;
- разметочная линейка;
- измерительная лента;
- беруши - 200 пар;
- крепление для маркера - 2 шт.;
- маркер.

35. Комплект разметочный для проведения терапии депрессий Индуктором 8-образным изогнутым с охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- разметочная пластинка для индуктора 8-образного изогнутого с охлаждением;
- разметочная линейка;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 4

- измерительная лента;
- беруши - 200 пар;
- крепление для маркера - 2 шт.;
- маркер.

36. Комплект разметочный для проведения терапии депрессии индуктором 8-образным изогнутым по методу Beam F3- не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- разметочная пластинка для метода Beam F3;
- разметочная линейка;
- измерительная лента;
- беруши - 200 пар;
- крепление для маркера - 2 шт.;
- маркер.

37. Шапочка пациента, размер XS, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).

38. Шапочка пациента, размер S, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).

39. Шапочка пациента, размер M, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).

40. Шапочка пациента, размер L, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).

41. Шапочка пациента, размер XL, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).

42. Подбородочный ремень, 10 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).

43. Руководство пользователя - 1 шт.

44. Кресло пациента - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- кресло с пультом управления;
- кабель питания;
- чехол пластиковый для подставки для ног;
- чехол махровый для кресла.

45. Чехол пластиковый для подставки для ног - не более 3 шт. (при необходимости).

46. Чехол махровый для кресла - не более 3 шт. (при необходимости).

47. Компрессор с педалью для вакуумной подушки - не более 3 шт.
(при необходимости).

48. Подушка вакуумная - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- подушка вакуумная;
- наволочка для подушки вакуумной.

49. Наволочки для вакуумной подушки, 5 шт./уп. - не более 3 шт. (при необходимости).

50. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).

51. Держатель для индуктора - не более 3 шт. (при необходимости).

52. Крепление держателя для индуктора настенное - не более 3 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0128081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 5

53. Крепление держателя для индуктора настольное - не более 3 шт. (при необходимости).
54. Держатель для индуктора с охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).
55. Держатель для индуктора универсальный - не более 3 шт. (при необходимости).
56. Держатель для индуктора Flow Arm - не более 3 шт. (при необходимости).
57. Комплект держателей для тележки - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- держатель для хранения индуктора на тележке;
 - держатель разъема индуктора.
- II. Стимулятор магнитный MagPro, вариант исполнения MagPro R20+, в составе:
1. Стимулятор магнитный MagPro R20+.
 2. Функция "Theta Burst" - 1 шт. (при необходимости).
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Кабель внешней синхронизации D-Sub - 1 шт. (при необходимости).
 5. Модуль Wi-Fi - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- приемник Wi-Fi;
 - ПО "Конфигуратор" на USB носителе;
 - адаптер WiFi;
 - блок питания.
6. Индуктор круглый - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Индуктор круглый с регулятором интенсивности - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Индуктор круглый со статическим водяным охлаждением диаметром 75 мм - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Индуктор круглый со статическим водяным охлаждением диаметром 125 мм - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Индуктор 8-образный с регулятором интенсивности - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Индуктор 8-образный с ортогональной рукояткой - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Индуктор 8-образный с сектором 120 градусов - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Индуктор 8-образный со статическим водяным охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Индуктор 8-образный "плацебо" со статическим водяным охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Индуктор 8-образный изогнутый - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0128082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 6

16. Индуктор 8-образный изогнутый "плацебо" - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Индуктор 8-образный изогнутый со статическим водяным охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Индуктор 8-образный изогнутый "плацебо" со статическим водяным охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Индуктор 8-образный изогнутый с регулятором интенсивности - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Индуктор параболический малый - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Индуктор параболический - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Индуктор параболический с регулятором интенсивности - не более 3 шт. (при необходимости).
23. Индуктор 0-образный - не более 3 шт. (при необходимости).
24. Индуктор 0-образный с регулятором интенсивности - не более 3 шт. (при необходимости).
25. Кабель внешней синхронизации BNC - 1 шт. (при необходимости).
26. Кабель внешней синхронизации MagPro-MagPro - 1 шт. (при необходимости).
27. Кабель интерфейсный LEMO - 1 шт. (при необходимости).
28. Кабель сплиттер - 1 шт. (при необходимости).
29. Устройство Neuro 3D с тремя насадками - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - модуль управления;
 - массажное устройство;
 - насадка средняя круглая;
 - насадка большая круглая;
 - насадка большая паравертебральная;
 - удлинительный кабель;
 - кейс для переноски.
30. Устройство Neuro 3D с восемью насадками - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - модуль управления;
 - массажное устройство;
 - насадка средняя круглая;
 - насадка большая круглая;
 - насадка большая паравертебральная;
 - насадка малая;
 - насадка малая паравертебральная;
 - насадка малая клиновидная;
 - насадка большая клиновидная;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128083

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 7

- насадка коническая;
- удлинительный кабель;
- кейс для переноски.
- 31. Трансформатор изолирующий - не более 3 шт. (при необходимости).
- 32. Комплект разметочный для Индукторов 8-образных - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - разметочная пластинка для индуктора 8-образного;
 - разметочная линейка;
 - измерительная лента;
 - беруши - 200 пар;
 - крепление для маркера - 2 шт.;
 - маркер.
- 33. Комплект разметочный для Индуктора 8-образного изогнутого - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - разметочная пластинка для индуктора 8-образного изогнутого;
 - разметочная линейка;
 - измерительная лента;
 - беруши - 200 пар;
 - крепление для маркера - 2 шт.;
 - маркер.
- 34. Комплект разметочный регулируемый - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - разметочная пластинка основная;
 - разметочная пластинка левая;
 - разметочная пластинка правая;
 - разметочная линейка;
 - измерительная лента;
 - беруши - 200 пар;
 - крепление для маркера - 2 шт.;
 - маркер;
 - зажимы для индуктора - 2 шт.
- 35. Комплект разметочный для проведения терапии депрессий Индуктором 8-образным с охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - разметочная пластинка для индуктора 8-образного с охлаждением;
 - разметочная линейка;
 - измерительная лента;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 8

- беруши - 200 пар;
- крепление для маркера - 2 шт.;
- маркер.
- 36. Комплект разметочный для проведения терапии депрессий Индуктором 8-образным изогнутым с охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - разметочная пластинка для индуктора 8-образного изогнутого с охлаждением;
 - разметочная линейка;
 - измерительная лента;
 - беруши - 200 пар;
 - крепление для маркера - 2 шт.;
 - маркер.
- 37. Комплект разметочный для проведения терапии депрессии индуктором 8-образным изогнутым по методу Beam F3 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - разметочная пластинка для метода Beam F3;
 - разметочная линейка;
 - измерительная лента;
 - беруши - 200 пар;
 - крепление для маркера - 2 шт.;
 - маркер.
- 38. Шапочка пациента, размер XS, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
- 39. Шапочка пациента, размер S, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
- 40. Шапочка пациента, размер M, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
- 41. Шапочка пациента, размер L, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
- 42. Шапочка пациента, размер XL, 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
- 43. Подбородочный ремень, 10 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
- 44. Руководство пользователя - 1 шт.
- 45. Кресло пациента - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - кресло с пультом управления;
 - кабель питания;
 - чехол пластиковый для подставки для ног;
 - чехол махровый для кресла.
- 46. Чехол пластиковый для подставки для ног - не более 3 шт. (при необходимости).
- 47. Чехол махровый для кресла - не более 3 шт. (при необходимости).
- 48. Компрессор с педалью для вакуумной подушки - не более 3 шт. (при необходимости).
- 49. Подушка вакуумная - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

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

А.В. Самойлова

0128085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21467

Лист 9

- подушка вакуумная;
 - наволочка для подушки вакуумной.
 - 50. Наволочки для вакуумной подушки, 5 шт./уп. - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 51. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 52. Держатель для индуктора - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 53. Крепление держателя для индуктора настенное - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 54. Крепление держателя для индуктора настольное - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 55. Держатель для индуктора с охлаждением - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 56. Держатель для индуктора универсальный - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 57. Держатель для индуктора Flow Arm - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 58. Комплект держателей для тележки - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - держатель для хранения индуктора на тележке;
 - держатель разъема индуктора.
- Принадлежности:
1. Генератор белого шума - 1 шт., в составе:
 - генератор;
 - наушники для генератора белого шума - 2 шт.;
 - кабель удлинительный для наушников - 2 шт.;
 - аудио-кабель - 1 шт.;
 - полка для размещения на тележке.
 2. Наушники для генератора белого шума - не более 3 шт.
 3. Ушные вставки для наушников для генератора белого шума, 10 шт./уп. - не более 3 уп.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128086