



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/11701

На медицинское изделие

Нейромонитор интраоперационный NIM-Eclipse с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

наб. Пресненская, д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Ксомед, Инк.", США,

Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52910/78536 от 08.11.2022

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 14 ноября 2022 года № 10795
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/11701

Лист 1

На медицинское изделие

Нейромонитор интраоперационный NIM-Eclipse с принадлежностями:

В составе:

1. Контроллер NIM Eclipse.

2. Компьютеризированная рабочая станция NIM Eclipse - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Электрические принадлежности (кабеля - не более 40 шт.; переходники - не более 40 шт.; предохранители - не более 200 шт.; предоусилители - не более 50 шт.; контроллер - не более 10 шт.).

2. Интерфейсы (кабеля передачи данных - не более 20 шт.; адаптеры - не более 10 шт.; коннекторы - не более 10 шт.).

3. Детектор помех - не более 3 шт.

4. Компьютерный манипулятор "мышь" - не более 3 шт.

5. Блок интерфейса пациента - не более 6 шт.

6. Электроды стимулирующие (электроды накожные - до 500 шт.; электроды игольчатые - не более 500 шт.; удлинители электродов - не более 500 шт.; ввинчивающиеся электроды - не более 500 шт.).

7. Транспортные принадлежности (ящик на колесах - не более 5 шт.; подвижная стойка - не более 3 шт.).

8. Аппаратный модуль для проведения пульсоксиметрии с принадлежностями (аппаратный модуль - не более 3 шт.; клипсы - не более 100 шт.).

9. Принадлежности для звуковой стимуляции (наушники - не более 10 шт.; вставки в уши - не более 200 шт.).

10. Очки для световой стимуляции - не более 5 шт.

11. Аппаратный модуль для видеозахвата - не более 5 шт.

12. Принтер - не более 2 шт.

13. Зонды для стимуляции с принадлежностями (монополярные зонды - не более 200 шт.; биполярные зонды - не более 200 шт.; коаксиальные зонды - не более 200 шт.; дилататоры - не более 100 шт.).

14. Электроды регистрирующие (игольчатые - не более 500 шт.; игольчатые спаренные - не более 500 шт.; поверхностные - не более 500 шт.; эндотрахеальные трубки - не более 300 шт.; удлинители электродов - не более 500 шт.).

15. Электроды заземляющие (игольчатые электроды - не более 200 шт.; поверхностные электроды - не более 200 шт.).

16. Документация (технические руководства - не более 20 шт.; руководства пользователя - не более 20 шт.; инструкции - не более 200 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0112612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/11701

Лист 2

Место производства:

1. Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville Florida 32216, USA.
2. ODU México Manufacturing S. de R.L. de C.V., Calzada De Los Cirios No. 12821-5, El Realito Parque Industrial Valle Bonito, Tijuana, Baja California, México. CP. 22250.
3. Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd., No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone, Xi'an, Shaanxi 710075, China.
4. ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112613