



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06787

На медицинское изделие

Монитор целостности нерва NIM 3,0 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, эт. 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-52574/82725 от 18.10.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10141
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0063437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06787

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями:

I. Монитор целостности нерва NIM 3,0 моделей:

1. Pulse.
2. Response.
3. Neuro.

II. Принадлежности:

1. Блок интерфейса пациента (2 шт.).
2. Мини монитор (1 шт.).
3. Универсальный симулятор пациента (1 шт.).
4. Принтер с блоком питания (1 шт.).
5. Клавиатура (1 шт.).
6. Детектор подавления помех (1 шт.).
7. Эндотрахеальные трубки (до 1000 шт.).
8. Зонды для стимуляции моделей: Prass Flush-Tip, Prass, Ball-Tip, Yingling, Kartush, Stim Bur Guard (до 1000 шт.).
9. Рукоятки для зонда (до 1000 шт.).
10. Электроды: ЭМГ, APS, спаренные Prass, игольчатые (до 1000 шт.).
11. Инструменты для диссекции (Kartush, неврологические) (до 50 шт.).
12. Стойки (тележки) (2 шт.).
13. Контейнеры для стерилизации, хранения и переноски (до 5 шт.).
14. Электрические принадлежности (кабели - 2 шт., шнуры питания - 2 шт., комплект адаптеров для видео/аудио записи - 2 шт., кабель для мини монитора, комплект плавких предохранителей - до 10 шт.).
15. Документация (руководство пользователя, инструкции по очистке - 8 шт., компакт-диск с руководством).

Место производства:

1. Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville Florida 32216, USA.
2. Medtronic Xomed Inc., 950 Flanders Road, Mystic CT 06355, USA.
3. INTEGRA MICROFRANCE SAS, Le Pavillon, 03160 St Aubin Le Monial, France.
4. Dongguan Chi Lick Schurter Co., Ltd., Room 101, No. 33, Chang'an Road, Changshantou, Qingxi, Dongguan, Guangdong Province, P.R. China.
5. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

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

Д.Ю. Павлюков



0109543