



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19599

На медицинское изделие

**Модуль DirectLink® для мониторинга внутричерепного давления,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"
(ООО "Нейропроджект"), Россия,**

127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, этаж 1, помещ. 101

Производитель

**"Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл", Швейцария,
Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53759/104551 от 23.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2023 года № 920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19599

Лист 1

На медицинское изделие

Модуль DirectLink® для мониторинга внутричерепного давления, с принадлежностями:

1. Основной блок модуля DirectLink® - 1 шт.
2. Удлинительный кабель - до 5 шт. (при необходимости).
3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель для соединения с монитором DRAEGER/SIEMENS - от 1 до 5 шт.
2. Кабель для соединения с монитором PHILIPS - от 1 до 5 шт.
3. Кабель для соединения с монитором GE - от 1 до 5 шт.
4. Кабель для соединения с монитором Spacelabs - от 1 до 5 шт.
5. Кабель для соединения с монитором Nihon-Kohden - от 1 до 5 шт.
6. Кабель для соединения с монитором Fukuda - от 1 до 5 шт.
7. Кабель для соединения с монитором GE Datex-Ohmeda - от 1 до 5 шт.

Место производства:

1. Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland.
2. AMETEK EMC dba Avicenna Technology, Inc., dba Technical Services for Electronics, Inc., dba Laserage, No. 155 PuHui Road, Jiu Ting Economic Development Area, Song Jiang District, Shanghai, 201615, P.R. China.
3. Philips-Medisize Costa Mesa LLC, 3545 Harbor Blvd., Suite 150, Costa Mesa, California 92626, USA.
4. Integra LifeSciences Production Corporation, 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA.

Handwritten signature

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



А.В. Самойлова

0114036