



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

На медицинское изделие

Наборы электродов для направленной стимуляции SenSight

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

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

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56896/54663 от 10.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8856
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы электродов для направленной стимуляции SenSight,
в вариантах исполнения:

1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, в составе:

1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, модель B3300533, в составе:

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;
- инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования
SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- ограничитель глубины - 1 шт.;
- устройство для краниального туннелирования, в составе: острый зончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 2

- эксплуатационная документация.
- 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - колпачок электрода - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
 - кончики - 3 шт.;
 - системы доставки - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - кабель для проверки электрода - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова
0132879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 3

- эксплуатационная документация.
 - 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
 - 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
 - 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
 - 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
 - II. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, в составе:
 - 1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, модель B3300542, в составе:
 - электрод - 1 шт.;
 - стилет прямой - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - колпачок электрода - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
 - 2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0132880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 4

- основание - 1 шт.;
 - инструмент для центрирования - 1 шт.;
 - костные винты - 2 шт.;
 - поддерживающий зажим - 1 шт.;
 - крышка - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- основание - 1 шт.;
 - инструмент для центрирования - 1 шт.;
 - костные винты - 2 шт.;
 - поддерживающий зажим - 1 шт.;
 - крышка - 1 шт.;
 - инструмент для вставки - 1 шт.;
 - инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
 - отвертка - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- ограничитель глубины - 1 шт.;
 - устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования
 - эксплуатационная документация.
5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- колпачок электрода - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
 - кончики - 3 шт.;
 - системы доставки - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0132881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 5

- кабель для проверки электрода - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0132882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 6

(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером,

(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

III. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, в составе:

1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, модель B3301533, в составе:

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight,

(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight,

(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 7

- инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.
- 4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - ограничитель глубины - 1 шт.;
 - устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования
 - эксплуатационная документация.
- 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - колпачок электрода - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилением - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
 - кончики - 3 шт.;
 - системы доставки - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - кабель для проверки электрода - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 8

- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.

IV. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 42 см, в составе:

1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между

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



А.В. Самойлова

0132885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 9

контактами 1,5 мм, длина 42 см, модель B3301542, в составе:

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;
- инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- ограничитель глубины - 1 шт.;
- устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования
- эксплуатационная документация.

5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- колпачок электрода - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация

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



А.В. Самойлова

0132886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 10

6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
 - кончики - 3 шт.;
 - системы доставки - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация
7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- кабель для проверки электрода - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 11

- эксплуатационная документация.

13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

V. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, с маркером, в составе:

1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, с маркером, модель B3300533M, в составе:

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

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



А.В. Самойлова

0132888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 12

3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;
- инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- ограничитель глубины - 1 шт.;
- устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования
- эксплуатационная документация.

5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- колпачок электрода - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация

6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
- кончики - 3 шт.;
- системы доставки - 2 шт.;
- эксплуатационная документация

7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- кабель для проверки электрода - 1 шт.;
- кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
- эксплуатационная документация

8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 13

- кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
- эксплуатационная документация
- 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером

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



А.В. Самойлова

0132890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 14

(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

VI. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, с маркером, в составе:

1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, с маркером, модель B3300542M, в составе

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight,

(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight,

(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;
- инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- ограничитель глубины - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 15

- устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования
- эксплуатационная документация.
- 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - колпачок электрода - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
 - кончики - 3 шт.;
 - системы доставки - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - кабель для проверки электрода - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
- 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
 - удлинитель - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 16

- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- VII. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, с маркером, в составе:
1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, с маркером, модель B3301533M, в составе:
- электрод - 1 шт.;
 - стилет прямой - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - колпачок электрода - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.

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



А.В. Самойлова

0132893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 17

2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;
- инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования
SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- ограничитель глубины - 1 шт.;
- устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования
- эксплуатационная документация.

5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт.,
в составе:

- колпачок электрода - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация

6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
- кончики - 3 шт.;
- системы доставки - 2 шт.;
- эксплуатационная документация

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132894

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 18

7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- кабель для проверки электрода - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- удлинитель - 1 шт.;
 - установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132895

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 19

- эксплуатационная документация.

14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

VIII. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 42 см, с маркером, в составе:

1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 42 см, с маркером, модель B3301542M, в составе:

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- основание - 1 шт.;
- инструмент для центрирования - 1 шт.;
- костные винты - 2 шт.;
- поддерживающий зажим - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 20

- крышка - 1 шт.;
 - инструмент для вставки - 1 шт.;
 - инструмент для вставки, прозрачный - 1 шт.;
 - отвертка - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- ограничитель глубины - 1 шт.;
 - устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования
 - эксплуатационная документация.
5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- колпачок электрода - 1 шт.;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
 - кончики - 3 шт.;
 - системы доставки - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация
7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- кабель для проверки электрода - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- кабель для проверки удлинителя - 1 шт.;
 - кабель монополярный (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком) - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация
9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:
- заглушка коннектора - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация.
10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт.,

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



А.В. Самойлова

0132897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 21

в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт.,
в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт.,
в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером,
(при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- установочный винт (дополнительный) - 1 шт.;
- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Место производства:

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



А.В. Самойлова

0132898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21645

Лист 22

1. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd., No.2, Xinhui Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Town, Dongguan, 523533 Guangdong, P.R. China.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
4. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN 55432, USA.
5. Quality Tech Services, LLC, 10525 Hampshire Avenue S. Bloomington MN 55438, USA.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132899