



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2022/18633

На медицинское изделие

Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

"Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн", США,

Integra LifeSciences Production Corporation, 11 Cabot Blvd., Mansfield,
Massachusetts 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59933/107441 от 09.01.2024

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 31 января 2024 года № 375

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2022/18633

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления,
в составе:

1. Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления - 1 шт.
2. Сменный блок питания - не более 5 шт.
3. Удлинительный кабель - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Комплект USB-адаптера, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор - 1 шт.;
 - кабель - 1 шт.;
 - диск - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - не более 10 шт.

Место производства:

1. Integra LifeSciences Production Corporation, 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA.
2. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, Alabama, 35803, USA.
3. AMETEK EMC dba Avicenna Technology, Inc.; Technical Services for Electronics, Inc., dba Laserage, No. 155 PuHui Road, Jiu Ting Economic Development Area, Song Jiang District, Shanghai, 201615, P.R. China.
4. AMETEK EMC dba Avicenna Technology, Inc.; Technical Services for Electronics, Inc., Avenida Los Encinos Manzana #1, Lote 3, Parque, Industrial Villa Florida, Reynosa, Tampaulipas, C.P., 88730, Mexico.
5. Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly, Ireland.
6. BE-Power GmbH, Ruhberg 8, DE 35463 Fernwald, Germany.
7. Advantech Co., Ltd., No. 1, Alley 20, Lane 26, Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City 114, Taiwan.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135062