



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24229

На медицинское изделие

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга
глубины анестезии и седации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Актимед плюс"

(ООО "Актимед плюс"), Россия,

194291, Санкт-Петербург, Луначарского пр-кт, д. 43, к. 1, лит. А, помещ. 21-32

Производитель

"Шэньчжэнь Мед-линк Электроникс Тек Ко., Лтд.", Китай,

SHENZHEN MED-LINK ELECTRONICS TECH CO., LTD., 2nd, 4th and 5th Floor,
Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua
District, 518109, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства медицинского изделия

SHENZHEN MED-LINK ELECTRONICS TECH CO., LTD., 2nd, 4th and 5th Floor,
Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua
District, 518109, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-64030/53716 от 20.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2024 года № 7135
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24229

Лист 1

На медицинское изделие

Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации, в вариантах исполнения:

1. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии, в составе:

- датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением уровня энтропии - 1 шт. в упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков.

2. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый, в составе:

- датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, взрослый - 1 шт. в упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков.

3. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский, в составе:

- датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, двухканальный, детский - 1 шт. в упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков.

4. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный, в составе:

- датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с измерением биспектрального индекса, четырехканальный - 1 шт. в упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 10 датчиков.

5. Датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента, в составе:

- датчик ЭЭГ одноразовый неинвазивный AMD+® для систем мониторинга глубины анестезии и седации с определением индекса состояния пациента - 1 шт. в упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 65 датчиков.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155100