



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/09826

от 03 апреля 2017 года

На медицинское изделие

Система диагностическая нейрофизиологическая EMS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЕМС Ханделс Гезельшафт м.б.Х.", Австрия,

EMS Handels Gesellschaft m.b.H., Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

Производитель

"ЕМС Ханделс Гезельшафт м.б.Х.", Австрия,

EMS Handels Gesellschaft m.b.H., Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

Место производства медицинского изделия

EMS Handels Gesellschaft m.b.H., Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

Номер регистрационного досье № РД-16400/81453 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 247110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2761  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031256

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/09826

Лист 1

На медицинское изделие

**Система диагностическая нейрофизиологическая EMS с принадлежностями:**

В составе:

1. Усилитель нейрофизиологического сигнала.
2. Кабель питания (сетевой шнур).
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Дополнительный усилитель нейрофизиологического сигнала - не более 12 шт.
2. Удлинитель усилителя - не более 13 шт.
3. Контрольная панель - не более 6 шт.
4. Стимулятор - не более 5 шт.
5. Программное обеспечение - не более 12 шт.
6. Тележка - не более 13 шт.
7. Кронштейн - не более 15 шт.
8. Стойка - не более 15 шт.
9. Подставка - не более 10 шт.
10. Держатель - не более 10 шт.
11. Блок питания - не более 13 шт.
12. Изолирующий трансформатор - не более 13 шт.
13. Управляющий компьютер стационарный - не более 4 шт.
14. Управляющий компьютер портативный (ноутбук) - не более 4 шт.
15. Управляющий компьютер, интегрированный с монитором - не более 4 шт.
16. Принтер - не более 4 шт.
17. Монитор - не более 4 шт.
18. Клавиатура - не более 4 шт.
19. "Мышь" - не более 4 шт.
20. Коврик для "мыши" - не более 4 шт.
21. Интерфейсные кабели, сигнальные кабели - не более 15 шт.
22. Кабели питания, сетевые шнуры - не более 93 шт.
23. Соединительные кабели - не более 24 шт.
24. Видеокамера для длительной регистрации состояния пациента - не более 4 шт.
25. Инфракрасный источник света - не более 4 шт.
26. Устройство захвата видеоизображения - не более 4 шт.
27. Сумка поясная - не более 4 шт.
28. Узел беспроводного доступа - не более 4 шт.
29. Модуль измерения давления/потока - не более 4 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0034779

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09826

Лист 2

30. Интерфейсная коробка подключения электродов пациента - не более 13 шт.  
31. Фотостимулятор - не более 4 шт.  
32. Монитор для стимуляции ЗВП - не более 4 шт.  
33. Очки светодиодные - не более 4 шт.  
34. Костный вибратор - не более 5 шт.  
35. Наушники - не более 5 шт.  
36. Наушники внутриушные - не более 5 шт.  
37. Ушные вставки - не более 1000 шт.  
38. Подколенный молоточек - не более 5 шт.  
39. Датчик стимулятора - не более 5 шт.  
40. Кнопка ответа - не более 5 шт.  
41. Педаль - не более 5 шт.  
42. Батарея аккумуляторная - не более 15 шт.  
43. Датчик температурный - не более 10 шт.  
44. Наборы электродов (для ЭЭГ, кортикографии, ВП, ИОМ, ПСГ, ЭМГ) - не более 500 шт.  
45. Шапочка электродная - не более 13 шт.  
46. Наборы электродных шапочек с аксессуарами для крепления - не более 26 шт.  
47. Принадлежности для электродных шапочек - не более 100 шт.  
48. Электроды:  
- дисковые электроды - не более 1000 шт.  
- мостиковые электроды - не более 200 шт.  
- электроды ушные - не более 50 шт.  
- электроды-зажимы - не более 40 шт.  
- электроды игольчатые - не более 600 шт.  
- электроды заземляющие - не более 30 шт.  
- электроды кольцевые - не более 800 шт.  
- электроды прижимаемые - не более 33 шт.  
- электроды поверхностные - не более 1000 шт.  
- электроды фольговые - не более 100 шт.  
- электроды для электроретинографии - не более 100 шт.  
- электроды адгезивные - не более 1000 шт.  
- электроды стимулирующие - не более 100 шт.  
- электроды быстро-вставляемые - не более 50 шт.  
- полоски электродные - не более 900 шт.  
- решётки электродные - не более 900 шт.  
49. Паста (проводящая, очищающая, электродная, адгезивная, для подготовки кожи) -

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

**Д.Ю. Павлюков**

0034780

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09826

Лист 3

не более 100 шт.

50. Крем (электродный, проводящий, контактный) - не более 100 шт.
51. Гель (электродный, для подготовки кожи) - не более 100 шт.
52. Коллодий (для крепления электродов) - не более 100 шт.
53. Средство для удаления коллодия - не более 100 шт.
54. Средство для очистки электродов - не более 100 шт.
55. Средство для очистки шапочек - не более 50 шт.
56. Датчик контакта - не более 50 шт.
57. Блок измерения давления - не более 10 шт.
58. Блок контроля датчиков - не более 10 шт.
59. Термопара воздушного потока - не более 50 шт.
60. Ремень респираторный - не более 100 шт.
61. Датчик абдоминальный - не более 100 шт.
62. Датчик положения тела - не более 100 шт.
63. Датчик храпа - не более 90 шт.
64. Датчик дыхания - не более 200 шт.
65. Датчик пульсоксиметрический - не более 100 шт.
66. Датчик торакальный - не более 100 шт.
67. Шапочка для мостиковых электродов - не более 50 шт.
68. Фиксирующий ремень - не более 100 шт.
69. Ёмкость для хранения электродов - не более 30 шт.
70. Трубка для электродной шапочки - не более 100 шт.
71. Крепёжные кнопки - не более 500 шт.
72. Крепёжные пластины - не более 100 шт.
73. Эластичные покрытия электродов - не более 500 шт.
74. Кольца для электродов - не более 1000 шт.
75. Принадлежности для крепления электродов - не более 1000 шт.
76. Провода для электродов - не более 600 шт.
77. Гибкая заземляющая лента - не более 300 шт.
78. Подушечки для электродов - не более 700 шт.
79. Прокладки для мостиковых электродов - не более 800 шт.
80. Шприцы для заливки геля в электроды (с иглой) - не более 500 шт.
81. Иглы (для заливки геля) - не более 1000 шт.
82. Наборы принадлежностей для снятия биопотенциалов - не более 75 шт.
83. Наборы для заточки игл - не более 50 шт.
84. Наборы расходных материалов для ЭЭГ - не более 85 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034781

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09826

Лист 4

85. Кабели с разъёмом - не более 500 шт.
86. Адгезивные кольца - не более 5000 шт.
87. Электродные адаптеры - не более 45 шт.
88. Мягкие диски - не более 5000 шт.
89. Перемычки - не более 300 шт.
90. Губчатые вставки для шапочек - не более 50000 шт.
91. Ленты для крепления - не более 200 шт.
92. Пластырь (для крепления датчиков) - не более 200 шт.
93. Удерживатель датчика - не более 100 шт.
94. Удерживатель кабеля - не более 100 шт.
95. Держатели электродов - не более 200 шт.
96. Дигитайзер с аксессуарами - не более 13 шт.
97. Устройство подключения внешних устройств - не более 13 шт.
98. Интерфейсное устройство - не более 13 шт.
99. Контрольный блок - не более 13 шт.
100. Электронные ключи для программного обеспечения - не более 30 шт.
101. Блок оксиметрии - не более 13 шт.
102. Системное устройство - не более 13 шт.
103. Набор инструментов - не более 13 шт.
104. Карта памяти - не более 13 шт.
105. Инфракрасный порт с креплением - не более 13 шт.
106. Заглушки - не более 400 шт.
107. Маркер - не более 150 шт.
108. Считыватель карт памяти - не более 13 шт.
109. Чемодан/сумка для переноски - не более 22 шт.
110. Устройство для калибровки - не более 13 шт.
111. Электролит для заполнения электродов - не более 500 шт.
112. Биотермостат - контроллер температуры пациента - не более 5 шт.
113. Пипетка электронная для заливки геля в электроды с аккумулятором и зарядным устройством - не более 15 шт.
114. Наконечники для пипеток - не более 3000 шт.
115. Кабельная система с панелью и фильтрами - не более 15 шт.
116. Чехлы - не более 500 шт.
117. Сервисные инструкции, руководства - не более 62 шт.
118. Руководства, по методикам применения - 8 шт.

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

  
Д.Ю. Павлюков

0034782