



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/04093

На медицинское изделие

Система модульная для комплексной функциональной диагностики АТЕС
DIAGNOSTIC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АТЕС МЕДИКА СОФТ"

(ООО "АТЕС МЕДИКА СОФТ"), Россия,

121087, Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1

Производитель

"ЕБ Нейро С.п.А.", Италия,

ЕВ Neuro S.p.A., Via Pietro Fanfani 97/A, 50127 Firenze, Italy

Место производства медицинского изделия

ЕВ Neuro S.p.A., Via Bologna 1, 37020 Arbizzano di Valpolicella, Verona, Italy

Номер регистрационного досье № РД-10109/59805 от 26.01.2016

Вид медицинского изделия 210250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 856
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0016261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/04093

Лист 1

На медицинское изделие

**Система модульная для комплексной функциональной диагностики ATES
DIAGNOSTIC с принадлежностями:**

1. Программная платформа ATES DIAGNOSTIC (на электронных носителях - CD, DVD или флэш-карте).
2. Документация эксплуатационная (на электронных носителях - CD, DVD или флэш-карте).
3. Кабель интерфейсный.
4. Ключ подлинности микропроцессорный.

Принадлежности:

1. ЭЭГ/ВП модуль Neurotravel Smart.
2. ЭЭГ/ВП модуль GEM 100.
3. ЭЭГ/ВП модуль Neurotravel Light.
4. ЭЭГ/ВП модуль Neurotravel MINI.
5. ЭЭГ/ВП модуль Neurotravel 24D.
6. ЭЭГ/ВП модуль Стимулятор магнитный STM 900.
7. Программное обеспечение Neurotravel для подключения ЭЭГ модулей и регистрации, просмотра и анализа ЭЭГ (на электронных носителях CD, DVD или флэш-карте).
8. Фотостимулятор PH 80.
9. Фотостимулятор PH 70.
10. Фоностимулятор PH 60.
11. Стимулятор комбинированный для регистрации электрических, зрительных и слуховых вызванных потенциалов Neurotravel STIM.
12. Стандартный сетевой адаптер для фотостимулятора.
13. Медицинский сетевой адаптер для фотостимулятора.
14. Адаптер для Neurotravel SMART и GEM 100.
15. Адаптер для Neurotravel Mini.
16. Принадлежности для Видео-ЭЭГ: видеокамера, поворотное устройство, пульт дистанционного управления, инфракрасный прожектор, соединительные кабели.
17. Тележка приборная.
18. Штативы для установки модулей и стимуляторов.
19. Кронштейны для крепления штативов на стол.
20. Стойки напольные для установки модулей и стимуляторов.
21. Соединительные кабели.
22. Сетевые кабели.
23. Дополнительная документация.
24. Адаптеры Bluetooth.
25. Термопринтер.

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



М.А. Мурашко

0017197

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/04093

Лист 2

26. Бумага для термопринтера.
27. Батарейки.
28. Аккумуляторы.
29. Зарядное устройство для аккумуляторов.
30. Изолирующий трансформатор.
31. Электроды электроэнцефалографические мостиковые.
32. Электроды электроэнцефалографические чашечковые.
33. Электроды электроэнцефалографические игольчатые
34. Электроды электроэнцефалографические кортикальные.
35. Электроды электроэнцефалографические клеящиеся.
36. Электроды электроэнцефалографические дисковые.
37. Электроды электроэнцефалографические ушные.
38. Кабели для электроэнцефалографических электродов.
39. Шлем для мостиковых электродов.
40. Шлем для чашечковых электродов.
41. Шлем HydroCel Geodesic Sensor Net (HCGSN).
42. Шапочка с встроенными ЭЭГ-электродами.
43. Паста абразивная для подготовки кожи.
44. Гель контактный электропроводящий для ЭЭГ.
45. Паста клейкая электропроводящая для ЭЭГ.
46. Расходные материалы для шлемов HCGSN: раствор Potassium Chloride, раствор HydroCel HS; принадлежности HydroCel HS Starter Pack.
47. Шприц для геля.
48. Иглы для шприца.
49. Футляр для аксессуаров.
50. Сенсор абдоминальный для регистрации дыхания.
51. Сенсор для регистрации потока дыхания.
52. Сенсор для регистрации электрокардиограммы.
53. Сенсор пульсоксиметрический для регистрации SpO2 (SAO2).
54. Набор для мультистимуляции для STM 900.
55. Кольцевой индуктор для STM 900.
56. Индуктор "бабочка" для STM 900.
57. Ремень для сенсора.
58. Электроды для регистрации электромиограммы.
59. Кабели для электромиографических электродов.
60. Кабели для подключения звукового стимулятора, зрительного стимулятора, соматосенсорного стимулятора
61. Мостиковый стимулятор с ремнем.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/04093

Лист 3

62. Адаптер для подключения электродов.
63. Коробка для аксессуаров.
64. Штатив для установки ЭЭГ модуля или фотостимулятора.
65. Стойка напольная для установки ЭЭГ модуля или фотостимулятора.
66. ЭКГ модуль Easy ECG.
67. Программное обеспечение Easy ECG Rest для подключения ЭКГ модулей и регистрации, просмотра и анализа ЭКГ покоя на электронных носителях CD, DVD или флэш-карте).
68. Программное обеспечение Easy ECG Stress для подключения ЭКГ модулей и регистрации, просмотра и анализа ЭКГ под нагрузкой на электронных носителях CD, DVD или флэш-карте).
69. Велозргомметр ATEs Diagnostic с аксессуарами и документацией.
70. Беговая дорожка (тредмил) ATEs Diagnostic с аксессуарами и документацией.
71. ЭКГ-электроды для конечностей.
72. ЭКГ-электроды грудные.
73. ЭКГ-электроды клеящиеся.
74. ЭКГ-электроды для стресс-тестов.
75. Кабель пациента для регистрации ЭКГ покоя.
76. Кабель пациента для регистрации ЭКГ под нагрузкой.
77. Гель контактный электропроводящий для ЭКГ.
78. Паста электропроводящая для ЭЭГ.
79. Штатив для установки ЭКГ модуля.
80. Стойки напольные для установки ЭКГ модуля и фотостимулятора.
81. Процессорный блок (стационарный, ноутбук или карманный компьютер).
82. Монитор.
83. Дополнительный монитор.
84. Принтер.
85. Термопринтер.
86. Термобумага.
87. Манипулятор "мышь".
88. Клавиатура.
89. Коврик для "мыши".
90. Соединительные и сетевые кабели.
91. Звуковые колонки.
92. Флэш-карта.
93. Устройство чтения флэш-карт.
94. Адаптер Bluetooth.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017195