



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19169

На медицинское изделие

Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АЙДИМЕД", Франция,

IDMED, Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France

Производитель

"АЙДИМЕД", Франция,

IDMED, Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France

Место производства медицинского изделия

IDMED - 3 rue John Maynard Keynes - 13013 MARSEILLE, FRA

Номер регистрационного досье № РД-49221/98141 от 11.04.2022

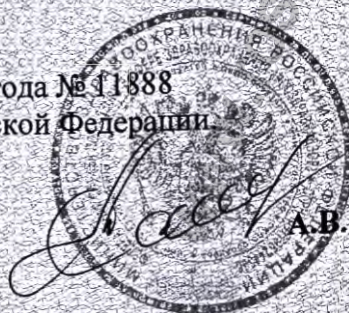
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11888
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19169

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan с принадлежностями, в составе:

1. Монитор нейромышечной передачи ToFscan.
 2. Руководство пользователя.
 3. Блок питания с кабелем.
 4. Датчики многоразовые для мониторинга нейромышечной передачи:
 - Датчик пальца кисти с электродами (взрослый).
 - Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой) (при необходимости).
 - Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый) (при необходимости).
 - Датчик большого пальца стопы с электродами (взрослый) (при необходимости).
 - Датчик брови с электродами (при необходимости).
 5. Датчики одноразовые для мониторинга нейромышечной передачи:
 - Датчик пальца кисти с электродами одноразовый (уп. 100 или 1000 шт.) (при необходимости).
 6. Электроды ЭКГ для взрослых и детей (упаковка 50 шт.) - РУ ФСЗ 2012/12603 (при необходимости).
 7. Электроды ЭКГ с кабелем неонатальные (упаковка 300 шт.) - РУ ФСЗ 2012/12603 (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи для брови не более 50 упаковок (96 шт./уп.).
 2. Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи для ноги не более 50 упаковок (20 шт./уп.).
 3. Удлинительный кабель датчика.
 4. Кабель интерфейсный RS232.
 5. Кабель интерфейсный USB.
 6. Кабель конвертации данных.
 7. Устройство крепления универсальное малое.
 8. Устройство крепления универсальное большое.
 9. Держатель кабелей.
 10. Подставка - держатель.
 11. Симулятор пациента.
 12. Батарея аккумуляторная.
 13. Соединительный кабель для датчика пальца кисти с электродами одноразового (при необходимости).
 14. Кабели для соединения с IACS.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110761