



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 Тех 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

0084424

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