



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11894

На медицинское изделие
Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Электро-Кэп Интернэшнл, Инк.", США,
Electro-Cap International, Inc., 1011 W.Lexington Road, Eaton, OH 45320, USA

Производитель
"Электро-Кэп Интернэшнл, Инк.", США,
Electro-Cap International, Inc., 1011 W.Lexington Road, Eaton, OH 45320, USA

Место производства медицинского изделия
Electro-Cap International, Inc., 1011 W.Lexington Road, Eaton, OH 45320, USA

Номер регистрационного досье № 47642 от 01.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2012 года № 1798-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15486 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11894

Лист 1

На медицинское изделие

Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями:

1. Ремешки-крепления для электродных шапочек (не более 10 шт.).
2. Электроды ремонтные (не более 10 шт.).
3. Электроды электрокардиографические (не более 10 шт.).
4. Электроды электромиографические (не более 10 шт.).
5. Электроды для снятия биопотенциалов (не более 10 шт.).
6. Электроды чашечковые (не более 10 шт.).
7. Лента измерительная.
8. Поролоновые кольца, 100 шт. в упаковке (не более 10 шт.).
9. Адаптеры электродные (не более 10 шт.).
10. Переходники для адаптера.
11. Набор палочек, 100 шт. в упаковке.
12. Полоски фиксирующие (не более 10 шт.).
13. Подкладки для подбородка (не более 10 шт.).
14. Подкладки для электродов адгезивные (не более 10 шт.).
15. Салфетки для подготовки кожи (не более 10 шт.).
16. Гель электродный (не более 10 шт.).
17. Шприцы для геля (не более 10 шт.).
18. Специальная тупая игла для геля, 1 и 100 шт. в упаковке (не более 10 шт.).
19. Ремонтный набор.
20. Запасной электродный диск.
21. Запасной держатель электрода.
22. Руководство пользователя.
23. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (не более 10 шт.).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15486 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032675