



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2015 года № РЗН 2015/2294

На медицинское изделие

Система диагностическая для полисомнографии, модели: Embla N7000, Embla S7000, Embletta PDS, Compass с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ембла Системс", Канада,

Embla Systems, 1 Hines Road, Suite 202, Kanata, Ontario, Canada K2K 3C7

Производитель

"Ембла Системс", Канада,

Embla Systems, 1 Hines Road, Suite 202, Kanata, Ontario, Canada K2K 3C7

Место производства медицинского изделия

1 Hines Road, Suite 202, Kanata, Ontario, Canada K2K 3C7

Номер регистрационного досье № РД-5983/42724 от 14.01.2015

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2015 года № 337
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0010427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2015 года № РЗН 2015/2294

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая для полисомнографии, модели: Embla N7000, Embla S7000, Embletta PDS, Compass с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок пациента.
2. Прикроватный блок.
3. Коммуникационный блок.
4. Переходник для подключения датчиков.
5. Кабели для подключения к персональному компьютеру.
6. Индивидуальный футляр для переноски и хранения прибора.
7. Датчик брюшных дыхательных движений.
8. Датчик грудных дыхательных движений.
9. Датчик храпа.
10. Оральный термодатчик.
11. Оксиметр.
12. Оксиметрический датчик.
13. Носовые канюли (пластиковые воздуховодные трубки).
14. Электроды для ЭЭГ, ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ.
15. Соединительные кабели для электродов.
16. Удлинительные кабели для датчиков.
17. USB кабель.
18. Интерфейсный кабель.
19. Сетевой кабель.
20. Соединительные адаптеры.
21. Медицинская лента для крепления электродов.
22. Пояса для крепления регистрирующего блока и датчиков.
23. Паста для фиксации электродов.
24. Крепежное устройство с кабелем.
25. Крепежные устройства.
26. Футляр для регистрирующего блока пациента.
27. Мягкая прокладка для регистрирующего блока.
28. Манжета кабеля для передачи данных.
29. Фиксирующие накладки.
30. Фиксирующие пластыри.
31. Медицинский пластырь.
32. Программное обеспечение на компакт-дисках.

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



М.А. Мурашко

0007741

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2015 года № РЗН 2015/2294

Лист 2

- 33. Элементы питания.
- 34. Роликовый штатив.
- 35. Руководство по эксплуатации.
- 36. Руководство по программированию.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007740