



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2016 года № ФСР 2011/10250

На медицинское изделие

Индикатор компьютерный полиграфический "УСО-01"
по ТУ 9442-004-52156421-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Амалтея" (ООО "НПФ "Амалтея"), Россия,
197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 16, к. 30, литер А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Амалтея" (ООО "НПФ "Амалтея"), Россия,
197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 16, к. 30, литер А

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "Амалтея", 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 16,
к. 30, литер А

Номер регистрационного досье № РД-12318/27646 от 20.07.2016

Вид медицинского изделия 152680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2016 года № 7623
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2016 года № ФСР 2011/10250

Лист 1

На медицинское изделие

Индикатор компьютерный полиграфический "УСО-01"
по ТУ 9442-004-52156421-2010:

в составе:

Индикатор компьютерный полиграфический (УСО-01) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель ответвлений ЭКГ-4 - 1 шт.
2. Кабель ответвлений ЭМГ-2 - 1 шт.
3. Кабель ответвлений «Земля» - 1 шт.
4. Кабель ответвлений ЭЭГ-2 - 1 шт.
5. Кабель ответвлений ЭЭГ-4 - 1 шт.
6. Кабель ответвлений «Клипса» - 1 шт.
7. Комплект одноразовых электродов - 900 шт.
8. Паста TEN 20 - 1 шт.
9. Программное обеспечение производства ООО «НПФ «Амалтея»:
«Комфорт ЛОГО», «Тонус», «Нейрокурс», «Амалтея-01», на носителе CD - 4 шт.
10. Комплект бланков и вопросников - 1 шт.
11. Тест «Люшера» - 1 шт.
12. Паспорт, Руководство по эксплуатации, Руководство пользователя ПО - 1 шт.
13. Упаковка (футляр) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023508