



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06114

На медицинское изделие
Детектор болевого стресса Med-Storm с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Оксфорд Медикал"
(ООО "Оксфорд Медикал"),
Россия, 127287, Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29

Производитель
"Мед-Сторм Инновэйшн АС", Норвегия",
Med-Storm Innovation AS, Gimle terrasse 4, NO-0264 Oslo, Norway

Место производства медицинского изделия
ORBIT ONE AB, Folkparksvagen 1, SE-3521 Ronneby, Sweden.

Номер регистрационного досье № **84648** от **15.12.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2010 года № 1061-Пр/10
и приказом от 08 сентября 2016 года № 9549 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0023271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06114

Лист 1

На медицинское изделие

Детектор болевого стресса Med-Storm с принадлежностями:

1. Основной измерительный блок.
2. Блок питания.
3. Программное обеспечение на CD дисках.
4. Электродный кабель.
5. Комплект соединительных и сетевых кабелей.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Стартовый комплект:
 - Накожные электроды для взрослых - 3 шт.
 - Накожные электроды для детей - 3 шт.

Принадлежности:

1. Системный блок (процессор) с блоком питания.
2. Программное обеспечение на CD дисках.
3. Цветной жидкокристаллический дисплей.
4. Клавиатура.
5. Устройство «мышь».
6. Принтер.
7. Настольный штатив для дисплея.
8. Ноутбук.
9. Электроды накожные для взрослых от 3 до 300 шт./упак. (от 1 до 100 упак.).
10. Электроды накожные для детей от 3 до 300 шт./упак. (от 1 до 100 упак.).
11. Электродный кабель для взрослых.
12. Электродный кабель для детей.
13. Держатель блока питания с резиновыми кольцами и коллектором для кабеля.
14. Интерфейс Bluetooth.
15. Кабель питания для интерфейса Bluetooth через USB-коннектор.
16. Комплект проводов: сетевой провод 1 шт., соединительный провод 1 шт.

Z

Приказом от 08 сентября 2016 года № 9549 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0024493