



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 77349
First Issue Date: 2008/06/10
Amended Date: 2010/11/22

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Reason for Amendment/Raison de la modification

ADDITION OF DEVICES

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

NEUROMETRIX INC.

62 FOURTH AVENUE
WALTHAM, MASSACHUSETTS
UNITED STATES
02451

R.G. Rotter, Ph.D., Director, Medical Devices Bureau/Directeur, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 173531
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 113076
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composants, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 250336

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-133

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - MAIN UNIT

Device ID/No de l'instrument: 250337

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-030

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - COMMUNICATIONS HUB

Device ID/No de l'instrument: 250338

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-003

AD-004

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYS. - PROXIMAL STIMULUS ADAPTER

Device ID/No de l'instrument: 250339

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-A01

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYS. - STATIONARY HOLDER/CHARGER

Device ID/No de l'instrument: 250340

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-H03



ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - CART WITH HOLDER/CHARGER

Device ID/No de l'instrument: 250341

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-C03

ADVANCED NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - UNIVERSAL ELECTRODES

Device ID/No de l'instrument: 533096

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

UE-001

UE-002

UE-003

UE-004

UE-005

ADVANCED NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - NEEDLE EMG MODULE

Device ID/No de l'instrument: 533097

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-E03

ADVANCE NERVE CONDUCTION / ELECTROMYOGRAPHY SYS- CABLE STIMULATOR

Device ID/No de l'instrument: 537963

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

UE-006

UE-007

ADVANCE NERVE CONDCTION/ ELECTROMYOGRAPHY SYS - STIMULATOR BAR, T-HANDLE

Device ID/No de l'instrument: 537965

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

UE-008



ADVANCE NERVE CONDUCTION / ELECTROMYOGRAPHY SYS - CABLE DETECTOR

Device ID/No de l'instrument: 537968

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

UE-009

ADVANCE NERVE CONDUCTION / ELECTROMYOGRAPHY SYS - DETECTOR ELECTRODES

Device ID/No de l'instrument: 537969

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

UE-011

UE-012

ADVANCE NERVE CONDUCTION / ELECTROMYOGRAPHY SYS- DETECTOR-YOKE

Device ID/No de l'instrument: 537970

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

EM-GYC

UE-013

ADVANCE NERVE CONDUCTION / ELECTROMYOGRAPHY SYS- STIMULATOR-FELT BAR

Device ID/No de l'instrument: 537971

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

UE-014

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - CABLE ADAPTER

Device ID/No de l'instrument: 557537

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-A02

ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - CONTROLLABLE STIMULATOR
ADAPTER

Device ID/No de l'instrument: 557538

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-A03



ADVANCE NERVE CONDUCTION/ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM - CONTROLLABLE STIMULATOR

Device ID/No de l'instrument: 557539

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

AD-PS2