



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2022 года № ФСР 2009/04662

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный для психофизиологического тестирования
"НС-Психотест" по ТУ 26.60.12-010-13218158-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"

(ООО "Нейрософт"), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"

(ООО "Нейрософт"), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-46161/88060 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2022 года № 2217
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2022 года № ФСР 2009/04662

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный для психофизиологического тестирования
"НС-Психотест" по ТУ 26.60.12-010-13218158-2019:**

1. Электронный кистевой динамометр, не более 2 шт.
2. Клавиатура для теста Шульте-Платонова, не более 2 шт.
3. Комплект красно-черных таблиц Шульте-Платонова, не более 10 шт.
4. Комплект черно-белых таблиц Шульте, не более 10 шт.
5. Карточка Люшера: сине-зеленая, оранжево-красная, черная, желтая, темно-синяя, серая, коричневая, фиолетовая, не более 10 комплектов по 8 шт.
6. Датчик теппинг-теста, не более 2 шт.
7. Координациометр, не более 2 шт.
8. Штатив настольный для координациометра «ШН-1Н», не более 4 шт.
9. Блок звукового стимулятора, не более 2 шт.
10. Кабель USB (A→B): 1.8 м, не более 20 шт.
11. Кабель стереофонический, Jack 3.5 – Jack 3.5, 3 м, не более 5 шт.
12. Колонки активные: мощность от 2 Вт и выше, 2 шт.
13. Полноцветный зрительно-моторный анализатор, 2 шт.
14. Зрительно-моторная труба, 2 шт.
15. Выносной светостимулятор, 2 шт.
16. Штатив настольный для выносного стимулятора, не более 4 шт.
17. Выносная кнопка регистрации реакции пациента, не более 2 шт.
18. Кнопка пациента USB, не более 2 шт.
19. Электронный блок для регистрации электрофизиологических сигналов (ЭКГ, ЭМГ и дыхания) «Полирегистратор», не более 2 шт.
20. Кабель отведений ЭКГ: длина не менее 2 м, разъём 15 PIN, штекер электрода типа «банан», диаметр 4 мм, количество отведений 4 шт., защита от дефибрилляции, индикация отведений: красный (R), желтый (L), зелёный (F), черный (N), Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг, не более 10 шт.
21. Электрод ЭКГ подкладной многоразовый на конечность, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, не более 50 шт.
22. Лента резиновая для крепления электродов (300 мм), не более 100 шт.
23. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода (зеленый), не более 100 шт.
24. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода (красный), не более 100 шт.
25. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода (черный), не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0094859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2022 года

№ ФСР 2009/04662

Лист 2

более 100 шт.

26. Электрод ЭЭГ ушной, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № 2017/5783, не более 100 шт.

27. Система электродная для регистрации ЭМГ с мышц орального полюса, не более 50 шт.

28. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки с комплектом ремней «ДДП-5-22», не более 20 шт.

29. Гель электродный контактный, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252, не более 20 шт.

30. Блок для регистрации SpO2, не более 2 шт.

31. Датчик SpO2 (взрослый), производства ООО «Микролюкс», Россия, РУ № ФСР 2010/08889, не более 20 шт.

32. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации в составе: блок электронный «КМ-7-2», кабель USB (A→B), кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13, не более 2 шт.

33. Электронный ключ защиты, не более 1 шт.

34. Установочный комплект программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «НС-Психотест.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», с блоками методик: «Старт», «Кандидат», «Медицинский», «Детство», «Эксперт», «Транспорт», «Спорт», «Профэкстрим», с программным модулем «Сеть», не более 5 шт.

35. Программное обеспечение «Сервер лицензий» с руководством пользователя «Сервер лицензий», не более 100 шт.

36. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками методик «Старт», не более 10 шт.

37. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками методик «Кандидат», не более 10 шт.

38. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками методик «Медицинский», не более 10 шт.

39. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками методик «Детство», не более 10 шт.

40. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками методик «Эксперт», не более 10 шт.

41. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками методик «Транспорт», не более 10 шт.

42. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками

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

Д.Ю. Павлюков

0094860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

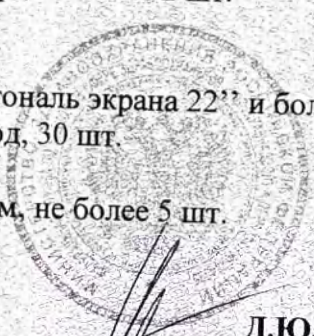
от 25 марта 2022 года

№ ФСР 2009/04662

Лист 3

- методик «Спорт», не более 10 шт.
43. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с блоками методик «Профэкстрим», не более 10 шт.
44. Лицензия на использование программы для ЭВМ «НС-Психотест.NET» с программным модулем «Сеть», не более 10 шт.
45. Руководство по эксплуатации «НС-Психотест», не более 2 шт.
46. Руководство по быстрому старту «НС-Психотест.NET», не более 2 шт.
47. Руководство по эксплуатации датчиков экскурсии грудной клетки и брюшной полости «ДДП-4-05, ДДП-4-22, ДДП-5-22», не более 2 шт.
48. Руководство пользователя «НС-Психотест.NET». Диагностика психологического здоровья детей школьного возраста, не более 2 шт.
49. И.Н. Мантрова «Методические указания по психофизиологической и психологической диагностике», не более 2 шт.
50. И. В. Хазова, А. В. Шошмин, О. Ф. Девятова «Полифункциональное психофизиологическое тестирование в оценке функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья», не более 2 шт.
51. О.А. Соколова «Психофизиологическое и психодиагностическое обеспечение специалистов опасных профессий», не более 2 шт.
52. Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации (минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО, используемое в составе комплекса), не более 30 шт.
53. Системный блок, в комплекте с руководством по эксплуатации «Функциональный», «Элегантный», «Элитный», не более 30 шт.
54. Монитор в комплекте с руководством по эксплуатации: тип экрана LCD (ЖК), диагональ экрана 22" и более, разрешение экрана: 1366x768 и более, не более 60 шт.
55. Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации: лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати A4, интерфейс USB 2.0 и выше, 1 шт.
56. Планшетный сканер: разрешение не менее 200 dpi, не более 2 шт.
57. Кабель USB (A → B), 5 м, не более 20 шт.
58. Удлинитель SVGA, 3 м, не более 20 шт.
59. Сенсорный монитор: тип экрана LCD (ЖК), диагональ экрана 22" и более, разрешение экрана 1366x768 и более, сенсорный ввод, 30 шт.
60. Комплект упаковочной тары, не более 60 шт.
61. Пластиковая папка с резинками, A4, корешок 3 см, не более 5 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0094861