



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19323

На медицинское изделие

Полиграф респираторный "Снорлекс" по ТУ 26.60.12-090-13218158-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-53198/91210 от 25.11.2022

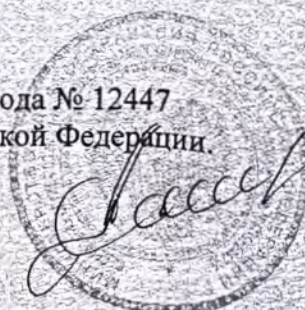
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19323

Лист 1

На медицинское изделие

Полиграф респираторный "Снорлекс" по ТУ 26.60.12-090-13218158-2022:

в составе:

1. Блок электронный «Снорлекс» - 1 шт.
2. Датчик пульсоксиметрический многоцветный, взрослый - до 5 шт.
3. Датчик пульсоксиметрический многоцветный, детский - до 5 шт.
4. Канюля назальная, взрослая - до 100 шт.
5. Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXMED: Канюля кислородная назальная, размер S, артикул 0109-00-01, Апексмед Интернэшнл Б.В. Нидерланды, РУ № ФСЗ 2011/10188 - до 100 шт.
6. Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXMED: Канюля кислородная назальная, размер L, артикул 0109-00-02, Апексмед Интернэшнл Б.В. Нидерланды, РУ № ФСЗ 2011/10188 - до 100 шт.
7. Переходник для канюли, артикул AAN10090, ПРОМЕПЛА С.А.М., Монако - до 10 шт.
8. Заглушка для разъема канюли, MTLLP-9, Нордсон Медикал, США - до 10 шт.
9. Пластырь гипоаллергенный медицинский Transpore White, размер 5 см x 9,1 м, артикул 1534-2, «3М Дойчланд ГмбХ, Хэлс Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2012/13216 - до 10 шт.
10. Средства перевязочные и фиксирующие Transpore, размер 5 см x 9,1 м, артикул 1527-2, «3М Дойчланд ГмбХ, Хэлс Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 10 шт.
11. Датчик экскурсии и положения тела - до 5 шт.
12. Кабель для индукционного ремня, артикул M0301008-0731, Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd. Китай - до 10 шт.
13. Индукционный ремень одноразовый, артикул M0706030, Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай - до 100 шт.
14. Индукционный ремень многоцветный, артикул M0706029, Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай - до 2 шт.
15. Комплект деталей запасного ремешка - 1 шт.
16. Карта памяти micro-SD, Micro-SD Class 2-16, не менее 2 Гб, не более 32 Гб - 1 шт.
17. Кабель USB --1 шт.
18. Адаптер USB, поддержка micro-SD, поддержка карт класса 2-16, поддержка карт объемом от 2 до 32 Гб - 1 шт.
19. Элемент питания, типоразмер AAA: LR03, FR03; 1,5 В - до 100 шт.
20. Аккумулятор, типоразмер AAA: HR03; 1,2 В - до 10 шт.
21. Зарядное устройство для аккумуляторов, питание от сети 110/220/230/240 В. 50/60 Гц (в зависимости от характеристик сети электропитания у пользователя); не менее двух

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

А.В. Самойлова

0115865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

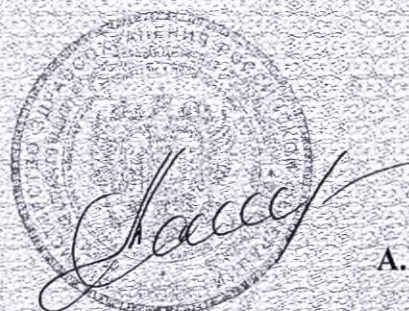
от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19323

Лист 2

- мест для одновременной зарядки аккумуляторов типоразмера AAA (HR03) - 1 шт.
22. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Слип Мастер» - 1 шт.
23. Установочный комплект программы для ЭВМ «Слип Мастер» - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации «Респираторный полиграф «Снорлекс»» - 1 шт.
25. Руководство пользователя «Программное обеспечение «Слип Мастер»» - 1 шт.
26. Памятка пациента по работе с респираторным полиграфом «Снорлекс» (скрининговое исследование) - 1 шт.
27. Памятка пациента по работе с респираторным полиграфом «Снорлекс» - 1 шт.
28. Сумка "Нейрософт" № 1 - 1 шт.
29. Комплект упаковочной тары - 1 шт.
30. Гарантийный талон - 1 шт.
31. Системный блок: «Функциональный» или «Элитный», процессор Intel Core i5 и выше; оперативная память 4 Гб и более; место на диске для программы 1,0 Гб; место на диске для хранения обследований 10 Гб и более; совместимость интерфейса с монитором (VGA/DVI); количество USB-разъемов не менее 2, с руководством по эксплуатации - 1 шт.
32. Монитор. LCD 23" и более; наличие крепления VESA; встроенный блок питания; разрешение экрана не менее 1920 x 1080 - 1 шт.
33. Портативный компьютер, процессор Intel Core i5 и выше; оперативная память 4 Гб и выше; объем жесткого диска 1 Тб и более; операционная система Windows 8 и выше; диагональ 17 дюймов и более - 1 шт.
34. Принтер, лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр./мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше и/или встроенный модуль Wi-Fi - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0115866