



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20725

На медицинское изделие

Система электродная электроэнцефалографическая MCSap® по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС"), Россия,

124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922, д. 4, стр. 2, эт. 4, ком. 72

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС"), Россия,

124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922, д. 4, стр. 2, эт. 4, ком. 72

Место производства медицинского изделия

ООО "МКС", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-54714/108183 от 17.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4883
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072939

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20725

Лист 1

На медицинское изделие

Система электродная электроэнцефалографическая MCScap® по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020, варианты исполнения:

1. Вариант исполнения «MCScap CLINIC» в составе:

1.1. Шлем электродный CLINIC (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный CLINIC с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный CLINIC-TC (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный CLINIC-TC с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный CLINIC DB37M (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный CLINIC DB37M с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный CLINIC-TC DB37M (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный CLINIC-TC DB37M с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Вариант исполнения «MCScap SLEEP» в составе:

2.1. Шлем электродный SLEEP (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный SLEEP с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный SLEEP DB37M (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный SLEEP DB37M с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Вариант исполнения «MCScap PROFESSIONAL» в составе:

3.1. Шлем электродный PROFESSIONAL (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

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

А.В. Самойлова

0126598

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20725

Лист 2

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL DB37M (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL DB37M с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT DB37M (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT DB37M с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL KEL40F (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL KEL40F с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT KEL40F (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT KEL40F с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL KEL50F (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL KEL50F с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT KEL50F (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL-NT KEL50F с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Вариант исполнения «MCSap PROFESSIONAL light» в составе:

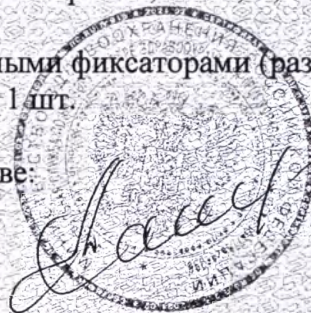
4.1. Шлем электродный PROFESSIONAL light (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт., или

Шлем электродный PROFESSIONAL light с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS, Inf I, Inf II, Inf III) - 1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Вариант исполнения «MCSap BASE» в составе:

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



А.В. Самойлова

0126599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20725

Лист 3

5.1. Шлем электродный BASE (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS) - 1 шт., или

Шлем электродный BASE с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS) - 1 шт., или

Шлем электродный BASE DB37M (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS) - 1 шт., или

Шлем электродный BASE DB37M с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS) - 1 шт.

5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Вариант исполнения «MCScap ELECTRODE SET» в составе:

6.1. Шлем электродный ELECTRODE SET-24 с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS) - 1 шт., или

Шлем электродный ELECTRODE SET-36 с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS) - 1 шт., или

Шлем электродный ELECTRODE SET-52 с ушными фиксаторами (размера XL, XL/L, L, L/M, M, M/S, S, S/XS, XS) - 1 шт.

6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126600