



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2023 года № ФСР 2011/12846

На медицинское изделие

Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП
со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный
электронейромиограф) "Скайбокс" по ТУ 26.60.12-065-13218158-2017

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-59259/93854 от 30.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2023 года № 9537
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2023 года № ФСР 2011/12846

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП
со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный
электронейромиограф) "Скайбокс" по ТУ 26.60.12-065-13218158-2017,**
в составе:

1. Электронный блок «Скайбокс», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-12», 1 шт.
3. Крепление настольное, 1 шт.
4. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
5. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», 1 шт.
6. Блок педального управления, 1 шт.
- Комплект электродов для электронейромиографических исследований:
7. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, до 2 шт.
8. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, 1 шт.
9. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, 1 шт.
10. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2», 1 шт.
11. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
12. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
13. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, до 2 шт.
14. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» 37 мм, 25 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм, до 25 шт.
15. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», до 2 шт.
16. Электрод одноразовый поверхностный отводящий F 3001 (FIAB, Италия), до 100 шт.
17. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный) 20 см, 1 шт.
18. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный) 20 см, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2023 года № ФСР 2011/12846

Лист 2

19. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 11 шт.): белый, 1 шт., зеленый, до 2 шт., красный, до 2 шт., черный, до 2 шт., желтый, 1 шт., синий, 1 шт., коричневый, 1 шт., фиолетовый, 1 шт., с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», или Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», до 11 шт., или Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С1234», до 11 шт.
20. Объединитель однополярных гнезд, до 2 шт.
- Набор стимуляторов:
21. Зрительный стимулятор (светодиодные очки), 1 шт.
22. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
23. Слуховой стимулятор «TDH-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.
24. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
25. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» или «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020: электрод токовый стимулирующий вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» или «Скат-2» - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.
26. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
27. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ, SVEN SPS-604 (Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия), 1 шт.
28. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.
29. Маркер, красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.
30. Медицинский пластырь, «Транспор», арт. 1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
- Гели и пасты:
31. Гель электродный контактный, «Унимакс», 250 г, (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
32. Паста электродная клеящая, «Унипаста», 120 г, (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
33. Паста абразивная, Everi, 160 г (Италия), 1 шт.
- Программное обеспечение:
34. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулями «Нейро-МВП.NET/ВП», «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», «Нейро-МВП.NET/ОП» в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0135763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2023 года № ФСР 2011/12846

Лист 3

накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

35. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.

36. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.

37. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.

38. Эксплуатационная документация

39. Руководство по эксплуатации «Скайбокс», 1 шт.

40. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

41. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3), 1 шт.

42. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

43. Методические указания «Нейро-МВП», 1 шт.

44. Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.

45. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.

46. С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии», 1 шт.

47. С. Г. Николаев «Атлас по электромиографии», 1 шт.

48. О.Е. Гурская «Электрофизиологический мониторинг центральной нервной системы», 1 шт.

Тара упаковочная

49. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

50. Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н», 1 шт.

51. Молоток неврологический, 1 шт.

52. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.

53. Видеокарта двухмониторная, Nvidia PCI-E, 1 шт.

54. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.

55. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1», 1 шт.

56. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.

57. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2023 года № ФСР 2011/12846

Лист 4

58. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
59. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.
60. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240, 1 шт.
61. Датчик температуры USB, 1 шт.
Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований
62. Электрод роговичный «петелька», до 25 шт.
63. Электрод роговичный «крючок», до 5 шт.
64. Адаптер для подключения роговичного электрода, до 2 шт.
65. Электрод ЭЭГ ушной, до 2 шт.
66. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, до 2 шт.
67. Опора лобно-подбородная, 1 шт.
68. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый), 1 шт.
69. Мини-ганцфельд-стимулятор, 1 шт.
70. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора, 1 шт.
Программное обеспечение:
71. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ», 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:
72. Системный блок «Элегантный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
73. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
74. Принтер лазерный или струйный, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
75. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
76. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
77. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный «КМ-7-2», 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C13, 1 шт., комплект тары картонной, 1 шт., руководство по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135765