



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года № РЗН 2024/23102

На медицинское изделие

Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции
"СИНХРО-С" 8К по ТУ 32.50.50-001-87407090-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СинКор"

(ООО "СинКор"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1, лит. А, помещ. 1Н, ком. 140

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СинКор"

(ООО "СинКор"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1, лит. А, помещ. 1Н, ком. 140

Место производства медицинского изделия

ООО "СинКор", Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1,
лит. А, помещ. 1Н

Номер регистрационного досье № РД-60937/107224 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2024 года № 3989
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23102

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции
"СИНХРО-С" 8К по ТУ 32.50.50-001-87407090-2023, варианты исполнения:**

I. Комплект 1, в составе:

1. Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) "СИНХРО-С" 8К - 1 шт.
2. Ноутбук "Синхро-С" с программным обеспечением "СИНХРО-С 8К" - 1 шт.
3. Блок питания ноутбука "Синхро-С" - 1 шт.
4. Мышь компьютерная оптическая проводная, USB - 1 шт.
5. Стереофонические наушники проводные "СИНХРО-С" - 1 шт.
6. Удлинитель для стереофонических наушников "СИНХРО-С" - 1 шт.
7. Кабель соединительный USB с компьютером "СИНХРО-С" - 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783, в составе: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - 3 шт. и электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения - 9 шт. или Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления, производства ООО "НПК Элимед", Украина, РУ № ФСЗ 2012/11643 - 1 комп.
9. Текстильный шлем "СИНХРО-С" - 1 шт.
10. Крепление электродов "СИНХРО-С", в составе:
 - 10.1. Крепление электродов "СИНХРО-С", размер М - 1 шт.
 - 10.2. Крепление электродов "СИНХРО-С", размер XL - 1 шт.
11. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ", гель № 5 или № 6, производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339 - 0.1 л.
12. Кейс "Синхро-С" - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации "Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции "Синхро-С" 8К" - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) "СИНХРО-С" 8К - 1 шт.
2. Моноблок "Синхро-С" с программным обеспечением "СИНХРО-С 8К" - 1 шт.
3. Блок питания моноблока "Синхро-С" - 1 шт.
4. Мышь компьютерная оптическая проводная, USB - 1 шт.
5. Клавиатура компьютерная проводная, USB - 1 шт.
6. Стереофонические наушники проводные "СИНХРО-С" - 1 шт.
7. Удлинитель для стереофонических наушников "СИНХРО-С" - 1 шт.
8. Кабель соединительный USB с компьютером "СИНХРО-С" - 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783, в составе: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения

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

**Д.В. Пархоменко
0143232**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23102

Лист 2

- 3 шт. и электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения - 9 шт. или Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления, производства ООО "НПК Элимед", Украина, РУ № ФСЗ 2012/11643 - 1 комп.

10. Текстильный шлем "СИНХРО-С" - 1 шт.

11. Крепление электродов "СИНХРО-С", в составе:

11.1. Крепление электродов "СИНХРО-С", размер М - 1 шт.

11.2. Крепление электродов "СИНХРО-С", размер XL - 1 шт.

12. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ", гель № 5 или № 6, производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339 - 0.1 л.

13. Руководство по эксплуатации "Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции "Синхро-С" 8К" - 1 шт.

III. Комплект 3, в составе:

1. Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) "СИНХРО-С" 8К - 1 шт.

2. Сенсорный планшет "Синхро-С" с программным обеспечением "СИНХРО-С 8К" - 1 шт.

3. Блок питания планшета "Синхро-С" - 1 шт.

4. Мышь компьютерная оптическая проводная, USB - 1 шт.

5. Клавиатура компьютерная проводная, USB - 1 шт.

6. Стереофонические наушники проводные "СИНХРО-С" - 1 шт.

7. Удлинитель для стереофонических наушников "СИНХРО-С" - 1 шт.

8. Кабель соединительный USB с компьютером "СИНХРО-С" - 1 шт.

9. Электроды электроэнцефалографические, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783, в составе: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - 3 шт. и электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения - 9 шт. или Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления, производства ООО "НПК Элимед", Украина, РУ № ФСЗ 2012/11643 - 1 комп.

10. Текстильный шлем "СИНХРО-С" - 1 шт.

11. крепление электродов "СИНХРО-С", в составе:

11.1. Крепление электродов "СИНХРО-С", размер М - 1 шт.

11.2. Крепление электродов "СИНХРО-С", размер XL - 1 шт.

12. Кейс "Синхро-С" - 1 шт.

13. Гели "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ", гель № 5 или № 6, производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339 - 0.1 л.

14. Руководство по эксплуатации "Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции "Синхро-С" 8К" - 1 шт.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143233