



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

На медицинское изделие

**Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»
по ТУ 26.60.12-064-13218158-2017**

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-62574/32591 от 26.04.2024

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 37 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2024 года № 4682
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»
по ТУ 26.60.12-064-13218158-2017:**

1. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 64/Б), в составе:

1. Блок электронный 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.
2. Блок усилителя 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.
3. Кабель USB (A→B), до 2 шт.
4. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм), до 2 шт.
5. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1-4, 1 шт.
6. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5-8, 1 шт.
7. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.
8. Коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (NS070201.006 или NS070201.007), 1 шт.
9. Блок отводящих электродов ИОМ (А), до 2 шт.
10. Блок отводящих электродов ИОМ (В), до 2 шт.
11. Блок отводящих электродов ИОМ (С), до 2 шт.
12. Блок отводящих электродов ИОМ (D), до 2 шт.
13. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.
14. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.
15. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 95 мм или 100 мм или 130 мм или 260 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1K0130S2526DRU или SI1K0260S2526DRU или SI1B0045S2526DRU или SI1B0100S2526DRU или SI1BC045S2526DRU или SI1BC095S2526DRU или SI1BB130S2526DRU или SI1IF095S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.
16. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 200 мм, в том числе изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1I0045S2526DRU или SI1I0100S2526DRU или SI1I0200S2526DRU или SI1IC045S2526DRU или SI1IC095S2526DRU или SI1IC130S2526DRU или

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

Д.Ю. Павлюков

0145884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 2

SI1IB130S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

17. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий биполярный с длиной стержня 20 мм или 30 мм или 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 95/8 мм, артикул: SI2G0100S2526DRU или SI2F0045S2526DRU или SI2F0100S2526DRU или SI2FB130S2526DRU или SI2FC095S2526DRU или SI3FC095S2526DRU или SI2H0020S2526DRU или SI3H0020S2526DRU или SI2B0030S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

18. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий концентрический (в том числе сферический) с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм, артикул: SI2C0045S2526DRU или SI2C0100S2526DRU или SI2CB130S2526DRU или SI2CC045S2526DRU или SI2CC095S2526DRU или SI2T0045S2526DRU или SI2T0100S2526DRU или SI2TB130S2526DRU или SI2TC045S2526DRU или SI2TC095S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

19. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013D10A/SRU или MN4013D10B/SRU или MN4013D15A/SRU или MN4013D15B/SRU или MN4013D25A/SRU или MN4013D25B/SRU или MN4018D10A/SRU или MN4018D15A/SRU или MN4018D25A/SRU или MN4022D15A/SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см, артикул: TT03MN4013D/25RU или TT03MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TT05MN4013D/15RU или TT05MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 25 мм или 37 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°.

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

Д.Ю. Павлюков

0145885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 3

расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм или 10 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TFDN351331RU или TFDN351341RU или TFDN451841RU или TFDN452531RU или TFDN452541RU или TFDN453731RU или TFDN453741RU или TFDN455031RU или TFDN455041RU или TFDN452531SBRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

20. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 750 уп. (в упаковке 2 шт.)

21. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый штопорный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MNCS0610DSRU или MNCS0615DSRU или MNCS0625DSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорный двукратно скрученный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DTSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорные 6-жильный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DT6RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

22. Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку, с числом каналов 1 или 2, диаметром трубки 6 мм, или 7 мм, или 8 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикул: LSEP001RU или LSEP003RU или LSEPA01RU или LSEPA02RU или LSEPA03RU или LSEPA05RU или LSEPA06RU или LSEPA07RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

23. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1 или 2, для трубок диаметром от 2 до 10 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикул: LSE3446MCP075RU или LSE3446MCA075RU или LSE4246MCA075RU или LSE3463DCA200RU или LSE4263DCA200RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

24. Электрод электромиографический клеящийся, размером 15×20 мм, с длиной кабеля 15 см, или 100 см, или 150 см, или 250 см, артикул: DENIS01526RU или DENIS10026RU или DENIS15026RU или DENIS25026RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

25. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 4

26. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
27. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG 10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 30 шт.
28. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 4 шт.
29. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, РУ № РЗН 2017/5299, в составе:
- блок аудиометрического телефона - 2 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А) - 50 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В) - 10 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С) - 4 шт.;
 - звуковод - 2 шт.;
 - клипсы на липучке - 2 шт.;
 - ремень для фиксации - 1 шт.;
 - двойной кабель - 1 шт.
30. Переходник к аудиометрическим телефонам, 1 шт.
31. Светодиодный фотостимулятор «ФС-4», 1 шт.
32. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.
33. Плата видеозахвата USB, 1 шт.
34. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10м), Philips, 1 шт.
35. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Программное обеспечение:
36. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:
- накопитель USB - 1 шт.;
 - флешпак, 1 шт.;
 - руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.;
 - Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
37. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
38. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.
39. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
40. Руководство по эксплуатации «Электроды-зонды стимулирующие для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных

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

Д.Ю. Павлюков

0145887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 5

упаковках», 1 шт.

41. Руководство по эксплуатации «Электроды игольчатые для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», 1 шт.

42. Руководство по эксплуатации «Электроды ларингеальные и электромиографические для интраоперационного нейромониторинга однократного применения», 1 шт.

43. Гарантийный талон, 1 шт.

Тара упаковочная:

44. Сумка для переноски NS225309, 1 шт.

45. Сумка для переноски NS216047, 1 шт.

46. Сумка для переноски NS216169, 1 шт.

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

47. Блок эмуляции пациента, 1 шт.

48. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.

49. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.

50. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

51. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

52. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

53. Кабель touch-proof — touch-proof, 1 шт.

54. Видеокабель, 1 шт.

55. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.

56. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.

57. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013HD10SRU или MN4013HD15SRU или MN4013HD25SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

58. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или

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

Д.Ю. Павлюков

0145888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 6

электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм, артикул: DIMW1105030101RU или DIMW1105050101RU или DIMW1105030102RU или DIMW1105050102RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

59. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нерж. стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

60. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL-16BDIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

61. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

62. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

63. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

64. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

65. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

66. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

67. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

68. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

69. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-100, производства Ad-Tech Medical

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

Д.Ю. Павлюков

0145889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 7

Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

70. Стол-тележка «СТ-5» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

71. Стол-тележка «СТ-3/Р» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

72. Комплект стойки-тележки HG (HighGrade) с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

73. Системный блок «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

74. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

75. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

76. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

77. Планшет, операционная система Windows 10 или выше, объем оперативной памяти не менее 2 Гб, объем постоянной памяти не менее 16 Гб, частота работы процессора не менее 1.1 ГГц, наличие интерфейса Bluetooth, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Программное обеспечение:

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

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

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

Оборудование «Нейро-ВП»:

81. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

82. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.

83. Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.

84. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.

85. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.

86. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 8

87. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.
88. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.
89. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.
90. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.
91. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
92. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
93. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ЭМГ»:
94. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.
95. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.
96. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.
97. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.
98. Электрод многоцветный концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
99. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.
100. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
101. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект
102. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «C1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.
103. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0145891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 9

- поворотным механизмом «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
104. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
105. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» красный, 1 шт., черный, 1 шт.
106. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
107. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
108. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
109. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, до 2 шт.
110. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
111. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
112. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
113. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
114. Рулетка измерительная, 1 м. 1 шт.
115. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.
116. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - 1 шт.
117. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2012/1345 - 1 шт.
118. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0145855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 10

РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.

119. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.

120. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2×1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.

Эксплуатационная документация:

121. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.

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

123. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

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

II. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/Б), в составе:

1. Блок электронный 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.

2. Кабель USB (A→B), 1 шт.

3. Кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.

4. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1-4, 1 шт.

5. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5-8, 1 шт.

6. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.

7. Коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (NS070201.006 или NS070201.007), 1 шт.

8. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.

9. Блок отводящих электродов ИОМ (В), 1 шт.

10. Блок отводящих электродов ИОМ (С), 1 шт.

11. Блок отводящих электродов ИОМ (D), 1 шт.

12. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.

13. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.

14. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 95 мм или 100 мм или 130 мм или 260 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1K0130S2526DRU или SI1K0260S2526DRU или SI1B0045S2526DRU или SI1B0100S2526DRU или SI1BC045S2526DRU или SI1BC095S2526DRU или SI1BB130S2526DRU или SI1IF095S2526DRU, производства Spes Medica («Спец

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

Д.Ю. Павлюков

0145856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 11

Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

15. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 200 мм, в том числе изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1I0045S2526DRU или SI1I0100S2526DRU или SI1I0200S2526DRU или SI1IC045S2526DRU или SI1IC095S2526DRU или SI1IC130S2526DRU или SI1IB130S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

16. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий биполярный с длиной стержня 20 мм или 30 мм или 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 95/8 мм, артикул: SI2G0100S2526DRU или SI2F0045S2526DRU или SI2F0100S2526DRU или SI2FB130S2526DRU или SI2FC095S2526DRU или SI2FC095S2526DRU или SI2H0020S2526DRU или SI2H0020S2526DRU или SI2B0030S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

17. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий концентрический (в том числе сферический) с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм, артикул: SI2C0045S2526DRU или SI2C0100S2526DRU или SI2CB130S2526DRU или SI2CC045S2526DRU или SI2CC095S2526DRU или SI2T0045S2526DRU или SI2T0100S2526DRU или SI2TB130S2526DRU или SI2TC045S2526DRU или SI2TC095S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

18. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013D10A/SRU или MN4013D10B/SRU или MN4013D15A/SRU или MN4013D15B/SRU или MN4013D25A/SRU или MN4013D25B/SRU или MN4018D10A/SRU или MN4018D15A/SRU или MN4018D25A/SRU или MN4022D15A/SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см, артикул:

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

Д.Ю. Павлюков

0145857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 12

TT03MN4013D/25RU или TT03MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TT05MN4013D/15RU или TT05MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 25 мм или 37 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм или 10 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TFDN351331RU или TFDN351341RU или TFDN451841RU или TFDN452531RU или TFDN452541RU или TFDN453731RU или TFDN453741RU или TFDN455031RU или TFDN455041RU или TFDN452531SBRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

19. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 750 уп. (в упаковке 2 шт.).

20. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый штопорный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MNCS0610DSRU или MNCS0615DSRU или MNCS0625DSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорный двукратно скрученный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DTSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорные 6-жильный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DT6RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

21. Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку, с числом каналов 1 или 2, диаметром трубки 6 мм, или 7 мм, или 8 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикул: LSEP001RU или LSEP003RU или LSEPA01RU или LSEPA02RU или LSEPA03RU или LSEPA05RU или LSEPA06RU или LSEPA07RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

22. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1 или 2, для трубок диаметром от 2 до 10 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикул: LSE3446MCP075RU или LSE3446MCA075RU или LSE4246MCA075RU или LSE3463DCA200RU или LSE4263DCA200RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 13

23. Электрод электромиографический клеящийся, размером 15×20 мм, с длиной кабеля 15 см, или 100 см, или 150 см, или 250 см, артикул: DENIS01526RU или DENIS10026RU или DENIS15026RU или DENIS25026RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.
24. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
25. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
26. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG 10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 30 шт.
27. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 4 шт.
28. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONET™, производства 3M Company, США, РУ № РЗН 2017/5299, в составе:
- блок аудиометрического телефона - 2 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А) - 50 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В) - 10 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С) - 4 шт.;
 - звуковод - 2 шт.;
 - клипсы на липучке - 2 шт.;
 - ремень для фиксации - 1 шт.;
 - двойной кабель - 1 шт.
29. Переходник к аудиометрическим телефонам, 1 шт.
30. Светодиодный фотостимулятор «ФС-4», 1 шт.
31. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.
32. Плата видеозахвата USB, 1 шт.
33. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10м), Philips, 1 шт.
- Программное обеспечение:
34. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:
- накопитель USB, 1 шт.;
 - флешпак, 1 шт.;
 - руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.;
 - приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
35. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 14

Эксплуатационная документация:

- 36. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.
- 37. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
- 38. Руководство по эксплуатации «Электроды-зонды стимулирующие для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», 1 шт.
- 39. Руководство по эксплуатации «Электроды игольчатые для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», 1 шт.
- 40. Руководство по эксплуатации «Электроды ларингеальные и электромиографические для интраоперационного нейромониторинга однократного применения», 1 шт.
- 41. Гарантийный талон, 1 шт.

Тара упаковочная:

- 42. Сумка для переноски NS225309, 1 шт.
 - 43. Сумка для переноски NS216169, 1 шт.
- Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:
- 44. Блок эмуляции пациента, 1 шт.
 - 45. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.
 - 46. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.
 - 47. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
 - 48. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
 - 49. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
 - 50. Кабель touch-proof — touch-proof, 1 шт.
 - 51. Видеокабель, 1 шт.
 - 52. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.
 - 53. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.
 - 54. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0145860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 15

артикул: MN4013HD10SRU или MN4013HD15SRU или MN4013HD25SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

55. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм, артикул: DIMW1105030101RU или DIMW1105050101RU или DIMW1105030102RU или DIMW1105050102RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

56. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нерж. стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

57. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL-16BDIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

58. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

59. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

60. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

61. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

62. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

63. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

64. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

65. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным

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

Д.Ю. Павлюков

0145861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 16

кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

66. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-100, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

67. Стол-тележка «СТ-5» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

68. Стол-тележка «СТ-3/Р» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

69. Комплект стойки-тележки HG (HighGrade) с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:

70. Системный блок «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

71. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

72. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

73. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати A4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

74. Планшет, операционная система Windows 10 или выше, объем оперативной памяти не менее 2 Гб, объем постоянной памяти не менее 16 Гб, частота работы процессора не менее 1.1 ГГц, наличие интерфейса Bluetooth, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

75. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Программное обеспечение:

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

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

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

Оборудование «Нейро-ВП»:

79. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

80. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.

81. Стимулятор слуховой «ТДН-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.

82. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 17

83. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м в комплекте с руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 комплект
84. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
85. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.
86. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.
87. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.
88. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.
89. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
90. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
91. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ЭМГ»:
92. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.
93. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.
94. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.
95. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.
96. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
97. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.
98. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 18

99. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект
100. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.
101. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
102. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
103. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»:
- красный, 1 шт.;
- черный, 1 шт.
104. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
105. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
106. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
107. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, до 2 шт.
108. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
109. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
110. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
111. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0145864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 19

РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

112. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.

113. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.

114. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - 1 шт.

115. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.

116. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.

117. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.

118. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2×1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.

Эксплуатационная документация:

119. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.

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

121. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

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

III. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/С), в составе:

1. Блок усилителя 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.

2. Кабель USB (A→B), 1 шт.

3. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.

4. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.

5. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.

6. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.

7. Блок отводящих электродов ИОМ (В), 1 шт.

8. Блок отводящих электродов ИОМ (С), 1 шт.

9. Блок отводящих электродов ИОМ (D), 1 шт.

10. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.

11. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.

12. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты

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

Д.Ю. Павлюков

0145865

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 20

«D3603», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 95 мм или 100 мм или 130 мм или 260 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1K0130S2526DRU или SI1K0260S2526DRU или SI1B0045S2526DRU или SI1B0100S2526DRU или SI1BC045S2526DRU или SI1BC095S2526DRU или SI1BB130S2526DRU или SI1IF095S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

13. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 200 мм, в том числе изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1I0045S2526DRU или SI1I0100S2526DRU или SI1I0200S2526DRU или SI1IC045S2526DRU или SI1IC095S2526DRU или SI1IC130S2526DRU или SI1IB130S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

14. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий биполярный с длиной стержня 20 мм или 30 мм или 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 95/8 мм, артикул: SI2G0100S2526DRU или SI2F0045S2526DRU или SI2F0100S2526DRU или SI2FB130S2526DRU или SI2FC095S2526DRU или SI2FC095S2526DRU или SI2H0020S2526DRU или SI2H0020S2526DRU или SI2B0030S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

15. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий концентрический (в том числе сферический) с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм, артикул: SI2C0045S2526DRU или SI2C0100S2526DRU или SI2CB130S2526DRU или SI2CC045S2526DRU или SI2CC095S2526DRU или SI2T0045S2526DRU или SI2T0100S2526DRU или SI2TB130S2526DRU или SI2TC045S2526DRU или SI2TC095S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

16. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул:

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

Д.Ю. Павлюков

0145866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 21

MN4013D10A/SRU или MN4013D10B/SRU или MN4013D15A/SRU или MN4013D15B/SRU или MN4013D25A/SRU или MN4013D25B/SRU или MN4018D10A/SRU или MN4018D15A/SRU или MN4018D25A/SRU или MN4022D15A/SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см, артикул: TT03MN4013D/25RU или TT03MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TT05MN4013D/15RU или TT05MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 25 мм или 37 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм или 10 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TFDN351331RU или TFDN351341RU или TFDN451841RU или TFDN452531RU или TFDN452541RU или TFDN453731RU или TFDN453741RU или TFDN455031RU или TFDN455041RU или TFDN452531SBRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

17. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 750 уп. (в упаковке 2 шт.).

18. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый штопорный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MNCS0610DSRU или MNCS0615DSRU или MNCS0625DSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорный двукратно скрученный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DTSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорные 6-жильный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DT6RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

19. Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку, с числом каналов 1 или 2, диаметром трубки 6 мм, или 7 мм, или 8 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикул: LSEP001RU или LSEP003RU или LSEPA01RU или LSEPA02RU или

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

Д.Ю. Павлюков

0145867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 22

LSEPA03RU или LSEPA05RU или LSEPA06RU или LSEPA07RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

20. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1 или 2, для трубок диаметром от 2 до 10 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикул: LSE3446MCP075RU или LSE3446MCA075RU или LSE4246MCA075RU или LSE3463DCA200RU или LSE4263DCA200RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

21. Электрод электромиографический клеящийся, размером 15×20 мм, с длиной кабеля 15 см, или 100 см, или 150 см, или 250 см, артикул: DENIS01526RU или DENIS10026RU или DENIS15026RU или DENIS25026RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

22. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

23. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

24. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG 10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 30 шт.

25. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 4 шт.

26. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, РУ № РЗН 2017/5299, в составе:

- блок аудиометрического телефона - 2 шт.;
- вкладыши ушные одноразовые (размер А) - 50 шт.;
- вкладыши ушные одноразовые (размер В) - 10 шт.;
- вкладыши ушные одноразовые (размер С) - 4 шт.;
- звуковод - 2 шт.;
- клипсы на липучке - 2 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- двойной кабель - 1 шт.

27. Переходник к аудиометрическим телефонам, 1 шт.

28. Светодиодный фотостимулятор «ФС-4», 1 шт.

29. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.

30. Плата видеозахвата USB, 1 шт.

31. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10м), Philips, 1 шт.

Программное обеспечение:

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

Д.Ю. Павлюков

0145868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 23

32. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:
- накопитель USB, 1 шт.;
- флешпак, 1 шт.;
- руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.;
- приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
33. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.
Эксплуатационная документация:
34. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.
35. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
36. Руководство по эксплуатации «Электроды-зонды стимулирующие для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», 1 шт.
37. Руководство по эксплуатации «Электроды игольчатые для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», 1 шт.
38. Руководство по эксплуатации «Электроды ларингеальные и электромиографические для интраоперационного нейромониторинга однократного применения», 1 шт.
39. Гарантийный талон, 1 шт.
- Тара упаковочная:
40. Сумка для переноски NS216047, 2 шт.
- Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:
41. Блок эмуляции пациента, 1 шт.
42. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.
43. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
44. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
45. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
46. Кабель touch-proof — touch-proof, 1 шт.
47. Видеокабель, 1 шт.
48. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия. РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.
49. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия. РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 24

50. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013HD10SRU или MN4013HD15SRU или MN4013HD25SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.
51. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм, артикул: DIMW1105030101RU или DIMW1105050101RU или DIMW1105030102RU или DIMW1105050102RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.
52. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нерж. стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
53. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL-16BDIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
54. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
55. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
56. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
57. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
58. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
59. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 25

60. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
61. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
62. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-100, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.
63. Стол-тележка «СТ-5» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
64. Стол-тележка «СТ-3/Р» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
65. Комплект стойки-тележки HG (HighGrade) с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника:
66. Системный блок «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
67. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
68. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
69. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати A4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
70. Планшет, операционная система Windows 10 или выше, объем оперативной памяти не менее 2 Гб, объем постоянной памяти не менее 16 Гб, частота работы процессора не менее 1.1 ГГц, наличие интерфейса Bluetooth, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
71. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Программное обеспечение:
72. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.
73. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.
74. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ВП»:
75. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007).

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

Д.Ю. Павлюков

0145871

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 26

- производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
76. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.
77. Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.
78. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.
79. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 комплект
80. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
81. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.
82. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.
83. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.
84. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.
85. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
86. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
87. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ЭМГ»:
88. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.
89. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.
90. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.
91. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.
92. Электрод многоцветный концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
93. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или

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

Д.Ю. Павлюков

0145872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 27

MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

94. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

95. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект

96. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.

97. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

98. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 100 шт.

99. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»:
- красный, 1 шт.;
- черный, 1 шт.

100. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.

101. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

102. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

103. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, до 2 шт.

104. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

105. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

106. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0145873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 28

РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

107. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия,

РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

108. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.

109. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.

110. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - 1 шт.

111. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.

112. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.

113. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.

114. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2×1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.

Эксплуатационная документация:

115. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.

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

117. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

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

IV. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 16/С), в составе:

1. Блок усилителя 16-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.

2. Кабель USB (A→B), 1 шт.

3. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.

4. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.

5. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.

6. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.

7. Блок отводящих электродов ИОМ (В), 1 шт.

8. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.

9. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.

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


Д.Ю. Павлюков

0145874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 29

10. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 95 мм или 100 мм или 130 мм или 260 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1K0130S2526DRU или SI1K0260S2526DRU или SI1B0045S2526DRU или SI1B0100S2526DRU или SI1BC045S2526DRU или SI1BC095S2526DRU или SI1BB130S2526DRU или SI1IF095S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

11. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 200 мм, в том числе изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1I0045S2526DRU или SI1I0100S2526DRU или SI1I0200S2526DRU или SI1IC045S2526DRU или SI1IC095S2526DRU или SI1IC130S2526DRU или SI1IB130S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

12. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий биполярный с длиной стержня 20 мм или 30 мм или 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 95/8 мм, артикул: SI2G0100S2526DRU или SI2F0045S2526DRU или SI2F0100S2526DRU или SI2FB130S2526DRU или SI2FC095S2526DRU или SI3FC095S2526DRU или SI2H0020S2526DRU или SI3H0020S2526DRU или SI2B0030S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

13. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-зонд стимулирующий концентрический (в том числе сферический) с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм, артикул: SI2C0045S2526DRU или SI2C0100S2526DRU или SI2CB130S2526DRU или SI2CC045S2526DRU или SI2CC095S2526DRU или SI2T0045S2526DRU или SI2T0100S2526DRU или SI2TB130S2526DRU или SI2TC045S2526DRU или SI2TC095S2526DRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 50 шт.

14. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0145875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 30

диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013D10A/SRU или MN4013D10B/SRU или MN4013D15A/SRU или MN4013D15B/SRU или MN4013D25A/SRU или MN4013D25B/SRU или MN4018D10A/SRU или MN4018D15A/SRU или MN4018D25A/SRU или MN4022D15A/SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см, артикул: TT03MN4013D/25RU или TT03MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TT05MN4013D/15RU или TT05MN4018D/15RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 25 мм или 37 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм или 10 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TFDN351331RU или TFDN351341RU или TFDN451841RU или TFDN452531RU или TFDN452541RU или TFDN453731RU или TFDN453741RU или TFDN455031RU или TFDN455041RU или TFDN452531SBRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

15. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 750 уп. (в упаковке 2 шт.).

16. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый штопорный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MNCS0610DSRU или MNCS0615DSRU или MNCS0625DSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорный двукратно скрученный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DTSRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886; или электрод игольчатый штопорные 6-жильный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DT6RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

17. Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку, с числом каналов 1 или 2, диаметром трубки 6 мм, или 7 мм, или 8 мм, с длиной кабеля 75 см или

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

Д.Ю. Павлюков

0145876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 31

200 см, артикул: LSEP001RU или LSEP003RU или LSEPA01RU или LSEPA02RU или LSEPA03RU или LSEPA05RU или LSEPA06RU или LSEPA07RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

18. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1 или 2, для трубок диаметром от 2 до 10 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикул: LSE3446MCP075RU или LSE3446MCA075RU или LSE4246MCA075RU или LSE3463DCA200RU или LSE4263DCA200RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

19. Электрод электромиографический клеящийся, размером 15×20 мм, с длиной кабеля 15 см, или 100 см, или 150 см, или 250 см, артикул: DENIS01526RU или DENIS10026RU или DENIS15026RU или DENIS25026RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, до 100 шт.

20. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

21. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

22. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG 10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.

23. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 4 шт.

24. Светодиодный фотостимулятор «ФС-4», 1 шт.

25. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.

26. Плата видеозахвата USB, 1 шт.

27. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10м), Philips, 1 шт.

Программное обеспечение:

28. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:

- накопитель USB, 1 шт.;

- флешпак, 1 шт.;

- руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.;

- приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

29. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.

Эксплуатационная документация:

30. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.

31. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.

32. Руководство по эксплуатации «Электроды-зонды стимулирующие для

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

Д.Ю. Павлюков

0145877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 32

интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», 1 шт.

33. Руководство по эксплуатации «Электроды игольчатые для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», 1 шт.

34. Руководство по эксплуатации «Электроды ларингеальные и электромиографические для интраоперационного нейромониторинга однократного применения», 1 шт.

35. Гарантийный талон, 1 шт.

Тара упаковочная:

36. Сумка для переноски NS216047, до 2 шт.

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

37. Блок эмуляции пациента, 1 шт.

38. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.

39. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

40. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

41. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

42. Кабель touch-proof — touch-proof, 1 шт.

43. Видеокабель, 1 шт.

44. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.

45. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 50 шт.

46. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013HD10SRU или MN4013HD15SRU или MN4013HD25SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

47. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм, артикул: DIMW1105030101RU или DIMW1105050101RU или

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

Д.Ю. Павлюков

0145878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 33

DIMW1105030102RU или DIMW1105050102RU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

48. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нерж. стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

49. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL-16BDIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

50. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

51. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

52. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

53. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

54. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

55. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

56. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

57. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

58. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-100, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156, до 50 шт.

59. Стол-тележка «СТ-5» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 34

60. Стол-тележка «СТ-3/Р» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
61. Комплект стойки-тележки HG (HighGrade) с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:
62. Системный блок «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
63. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
64. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
65. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
66. Планшет, операционная система Windows 10 или выше, объем оперативной памяти не менее 2 Гб, объем постоянной памяти не менее 16 Гб, частота работы процессора не менее 1.1 ГГц, наличие интерфейса Bluetooth, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
67. Держатель для «Нейро-ИОМ» и планшета, 1 шт.
68. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Программное обеспечение:
69. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.
70. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.
71. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
Оборудование «Нейро-ВП»:
72. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
73. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.
74. Стимулятор слуховой «ТДН-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.
75. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.
76. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований»
77. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со

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

Д.Ю. Павлюков

0145880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 35

съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

78. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.

79. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.

80. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.

81. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.

82. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.

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

84. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

Оборудование «Нейро-ЭМГ»:

85. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.

86. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.

87. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.

88. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.

89. Электрод многоцветный концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.

90. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160; или электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0,40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica («Спес Медика»), Италия, РУ № РЗН 2022/18886, до 750 шт.

91. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

92. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект

93. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства

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

Д.Ю. Павлюков

0145881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 36

ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.

94. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

95. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.

96. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»:
- красный, 1 шт.;
- черный, 1 шт.

97. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.

98. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

99. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

100. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, до 2 шт.

101. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

102. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

103. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

104. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

105. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.

106. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.

107. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6148

Лист 37

108. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
109. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
110. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
111. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2×1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.
Эксплуатационная документация:
112. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.
113. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
114. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
115. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145883