



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

На медицинское изделие

Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX
по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019

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-63165/39766 от 11.06.2024

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 1

На медицинское изделие

Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX

по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019, варианты исполнения:

Исполнение 1 - Стимулятор для магнитной нейростимуляции, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Блок охлаждения IRBIS или Блок охлаждения ECO - 1 шт.
3. Блок питания дополнительный - 1 шт.
4. Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания - не более 2 шт.
5. Кабель управления блоком охлаждения - не более 2 шт.
6. Заглушка разъема расширения - не более 2 шт.
7. Заглушка разъема для подключения индуктора - не более 2 шт.
8. Шапочка пациента (размер 37-42, размер 42-54, размер 54-66) - не более 500 шт.
9. Педаль - не более 2 шт.
10. Блок педального управления с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
11. Масло силиконовое (канистра, 3 л) - не более 5 шт.
12. Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125» - не более 5 шт.
13. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-03-100» - не более 5 шт.
14. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
15. Кабель выравнивания потенциалов - не более 5 шт.
16. Кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C19 - не более 5 шт.
17. Кабель сетевой SCZ-1 - не более 5 шт.
18. Кабель USB (A→B) длиной 2,95 м - не более 5 шт.
19. Кабель USB (A→B) длиной 1,8 м - не более 5 шт.
20. Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора «К-10» - не более 3 шт.
21. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
22. Кронштейн подвесной для размещения индуктора «К-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
23. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-9» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
24. Стол-тележка «СТ-4/Р» магнитного стимулятора с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
25. Воронка заливная - 1 шт.
26. Ключ под шестигранник - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0149425

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 2

27. Рулетка измерительная - не более 10 шт.
28. Маркер - не более 10 шт.
29. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МС.NET», видеоруководство по работе с ПО "Нейро-МС.NET" - не более 2 шт.
30. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» - 1 шт.
31. Руководство по эксплуатации Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX - не более 2 шт.
32. Руководство по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам - не более 2 шт.
33. Тара картонная (комплект) - не более 2 шт.
34. Комплект упаковки основного блока - 1 шт.
35. Комплект упаковки блока охлаждения - 1 шт.
36. Комплект упаковки блока питания дополнительного - 1 шт.
37. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-02-100» - не более 5 шт.
38. Индуктор кольцевой 150 мм «ИК-02-150» - не более 5 шт.
39. Индуктор двойной (восьмерка) 50 мм «ИД-02-50» - не более 5 шт.
40. Индуктор двойной (восьмерка) 90 мм «ИД-03-90» - не более 5 шт.
41. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-02-100» - не более 2 шт.
42. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-03-100» - не более 2 шт.
43. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-02-100» - не более 2 шт.
44. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-03-100» - не более 2 шт.
45. Индуктор двойной конический 125 мм «ИДК-02-125» - не более 2 шт.
46. Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм «ИК-03-125-О» - не более 5 шт.
47. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О» - не более 5 шт.
48. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О» - не более 5 шт.
49. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
50. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
51. Индуктор двойной конический охлаждаемый «ИДК-03-125-О» - не более 5 шт.
52. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О/3» - не более 5 шт.
53. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О/3» - не более 5 шт.
54. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О-Р» - не более 5 шт.
55. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм с воздушным охлаждением

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 3

«ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.

56. Накладка - не более 5 шт.

57. Кресло терапевтическое КОМФОРТ (COMFORT), модель Comfort-2 Eco, производства Дигитерм Лтд., Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522 - не более 2 шт.

58. Кресло для стимуляции тазового дна с комплектом упаковки, руководством по эксплуатации на кресло для стимуляции тазового дна - не более 2 шт.

59. Подставка для ног - не более 2 шт.

60. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.

61. Соединитель гидравлический с металлическими фитингами - не более 6 шт.

62. Шланг сливной - не более 2 шт.

63. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.

64. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.

65. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.

66. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.

67. Блок усилителя ЭМГ - не более 2 шт.

68. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.

69. Концентратор USB внешний "KM-7-2" по ТУ 26.20.40-042-13218158-2018 в составе: блок электронный «KM-7-2», кабель USB (A→B), кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C13, руководство по эксплуатации «KM-7-2», производство ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.

70. Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-1Н» - не более 2 шт.

71. Карман для крепления электронного блока на штативе - не более 2 шт.

72. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.

73. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.

74. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая прокладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производство «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.

75. Кабель стимулирующий/отводящий - не более 10 шт.

76. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «каллигатор», touch-proof (черный) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0149427

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 4

77. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (красный) - не более 10 шт.
78. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
79. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 60 шт.
80. Средства перевязочные и фиксирующие "Микропор" (Micropore), "Транспор" (Transpore), "Дюрапор" (Dugapore), "Кобан" (Coban): средства перевязочные и фиксирующие "Транспор" (Transpore), производство "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 10 шт.
81. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производство ООО «Гельтек-Медика», РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
82. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производство "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.
83. Кабель синхронизации BNC-BNC - не более 2 шт.
84. Кабель подключения колонки - не более 2 шт.
85. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13-IEC C14, руководство по эксплуатации «ТМ-630», комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket, ООО «Нейрософт», Россия - 1 шт.
86. Системный блок «Функциональный» или «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 - IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации «Системный блок «Функциональный», «Элитный», ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
87. Монитор: LCD-дисплей с диагональю 22" и более, разрешение экрана: 1366x768 и более, наличие крепления VESA, со встроенным блоком питания, с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
88. Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной; оперативная память: не менее 4 Гб, разрешение: не ниже 1280×1024; диагональ: не менее 17" - не более 2 шт.
89. Компьютер с экраном touchscreen: ОС: Windows и выше; дисплей: не менее 15";

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

Д.Ю. Павлюков

0149428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 5

процессор: Intel Core i5 и выше; оперативная память: 2Гб и более; не менее 2 портов USB 2.0/USB 3.0; HDD/SSD 128 Гб и более - не более 2 шт.

90. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN; развязка 4 кВ - не более 2 шт.

91. Клавиатура компьютерная - не более 2 шт.

92. Мышь компьютерная беспроводная - не более 2 шт.

93. Принтер: лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше - не более 2 шт.

94. Аудио система: наличие встроенного усилителя, входной сигнал: $(0,7 \pm 0,3)$; входное сопротивление $>1 \text{ кОм}$; уровень звукового давления на расстоянии 1м: $>80 \text{ дБа}$; неравномерность АЧХ в полосе частот 200-5000 Гц: $<10 \text{ дБ}$ - не более 2 шт.

95. Стойка для акустической системы: наличие регулировки по высоте - не более 2 шт.

96. Комплекс компьютерный для психофизиологического тестирования «НС-Психотест» по ТУ 26.60.12-010.13218158-2019, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ №ФСР 2009/04662 - 1 шт.

97. Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR-2», производства "иимэджин Медикал Имэджинг Соллюшнс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/9011 - 1 шт.

98. Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018, в следующих вариантах исполнения: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», производство ООО «Нейрософт», РУ № РЗН 2019/8123 - 1 шт.

99. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Пачка до 100 Гц» - 1 шт.

100. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с дополнительным программным модулем «Пачка до 2000 Гц» - 1 шт.

101. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Ramp» - 1 шт.

102. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Sweep» - 1 шт.

103. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 30 Гц» - 1 шт.

104. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 100 Гц» - 1 шт.

105. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 150 Гц» - 1 шт.

106. Гарантийный талон - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149429



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 6

Исполнение 2 - Стимулятор для глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональный, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Блок охлаждения IRBIS или Блок охлаждения ECO - 1 шт.
3. Блок питания дополнительный - 1 шт.
4. Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания - не более 2 шт.
5. Кабель управления блоком охлаждения - не более 2 шт.
6. Заглушка разъема расширения - не более 2 шт.
7. Заглушка разъема для подключения индуктора - не более 2 шт.
8. Педаль - не более 2 шт.
9. Блок педального управления с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
10. Масло силиконовое (канистра, 3 л) - не более 5 шт.
11. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
12. Кабель выравнивания потенциалов - не более 5 шт.
13. Кабель сетевой CEE 7/7-IEC C19 - не более 5 шт.
14. Кабель сетевой SCZ-1 - не более 5 шт.
15. Кабель USB (A→B) длиной 2,95 м - не более 5 шт.
16. Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора «К-10» - не более 3 шт.
17. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
18. Кронштейн подвесной для размещения индуктора «К-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
19. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-9» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
20. Стол-тележка «СТ-4/Р» магнитного стимулятора с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
21. Воронка заливная - 1 шт.
22. Ключ под шестигранник - не более 2 шт.
23. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МС.NET», видеоруководство по работе с ПО «Нейро-МС.NET» - не более 2 шт.
24. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0149430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 7

26. Руководство по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам - не более 2 шт.
27. Тара картонная (комплект) - не более 2 шт.
28. Комплект упаковки основного блока - 1 шт.
29. Комплект упаковки блока охлаждения - 1 шт.
30. Комплект упаковки блока питания дополнительного - 1 шт.
31. Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм «ИК-03-125-О» - не более 5 шт.
32. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О» - не более 5 шт.
33. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О» - не более 5 шт.
34. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
35. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
36. Индуктор двойной конический охлаждаемый «ИДК-03-125-О» - не более 5 шт.
37. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О/3» - не более 5 шт.
38. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О/3» - не более 5 шт.
39. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм с воздушным охлаждением «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
40. Накладка - не более 5 шт.
41. Кресло терапевтическое КОМФОРТ (COMFORT), модель Comfort-2 Есо, производства Дигитерм Лтд., Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522 - не более 2 шт.
42. Кресло для стимуляции тазового дна с комплектом упаковки, руководством по эксплуатации на кресло для стимуляции тазового дна) - не более 2 шт.
43. Подставка для ног - не более 2 шт.
44. Соединитель гидравлический с металлическими фитингами - не более 6 шт.
45. Шланг сливной - не более 2 шт.
46. Концентратор USB внешний "KM-7-2" по ТУ 26.20.40-042-13218158-2018 в составе: блок электронный «KM-7-2», кабель USB (A→B), кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, руководство по эксплуатации «KM-7-2», производство ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
47. Кабель синхронизации BNC-BNC - не более 2 шт.
48. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13-IEC C14, руководство по эксплуатации «ТМ-630», комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket, ООО «Нейрософт», Россия - 1 шт.
49. Системный блок «Функциональный» или «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-

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

Д.Ю. Павлюков

0149431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 8

2019 в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 - IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации «Системный блок «Функциональный», «Элитный», ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.

50. Монитор: LCD-дисплей с диагональю 22" и более, разрешение экрана: 1366x768 и более, наличие крепления VESA, со встроенным блоком питания, с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

51. Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной; оперативная память: не менее 4 Гб; разрешение: не ниже 1280×1024; диагональ: не менее 17" - не более 2 шт.

52. Компьютер с экраном touchscreen: ОС: Windows 7 и выше; дисплей: не менее 15"; процессор: Intel Core i5 и выше; оперативная память: 2Гб и более; не менее 2 портов USB 2.0/USB 3.0; HDD/SSD 128 Гб и более - не более 2 шт.

53. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN; развязка 4 кВ - не более 2 шт.

54. Клавиатура компьютерная - не более 2 шт.

55. Мышь компьютерная беспроводная - не более 2 шт.

56. Принтер: лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати A4; интерфейс USB 2.0 и выше - не более 2 шт.

57. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Пачка до 100 Гц» - 1 шт.

58. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Ramp» - 1 шт.

59. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Sweep» - 1 шт.

60. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 30 Гц» - 1 шт.

61. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 100 Гц» - 1 шт.

62. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 150 Гц» - 1 шт.

63. Гарантийный талон - 1 шт.

Исполнение 3 - Стимулятор для магнитной нейростимуляции, стационарный, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.

2. Блок охлаждения IRBIS или Блок охлаждения ЕСО - 1 шт.

3. Блок питания дополнительный - 1 шт.

4. Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания - не более 2 шт.

5. Кабель управления блоком охлаждения - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 9

6. Заглушка разъема расширения - не более 2 шт.
7. Заглушка разъема для подключения индуктора - не более 2 шт.
8. Шапочка пациента (размер 37-42, размер 42-54, размер 54-66) - не более 500 шт.
9. Педаль - не более 2 шт.
10. Блок педального управления с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
11. Масло силиконовое (канистра, 3 л) - не более 5 шт.
12. Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125» - не более 5 шт.
13. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-03-100» - не более 5 шт.
14. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
15. Кабель выравнивания потенциалов - не более 5 шт.
16. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C19 - не более 5 шт.
17. Кабель сетевой SCZ-1 - не более 5 шт.
18. Кабель USB (A→B) длиной 2,95 м - не более 5 шт.
19. Кабель USB (A→B) длиной 1,8 м - не более 5 шт.
20. Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора «К-10» - не более 3 шт.
21. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
22. Кронштейн подвесной для размещения индуктора «К-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
23. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-9» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
24. Комплект «Стеллаж напольный «СН-4/Р» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
25. Воронка заливная - 1 шт.
26. Ключ под шестигранник - не более 2 шт.
27. Рулетка измерительная - не более 10 шт.
28. Маркер - не более 10 шт.
29. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МС.NET», видеоруководство по работе с ПО "Нейро-МС.NET" - не более 2 шт.
30. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» - 1 шт.
31. Руководство по эксплуатации Стимулятор магнитный ртмический Neuro-MSX - не более 2 шт.
32. Руководство по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам - не

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 10

более 2 шт.

- 33. Тара картонная (комплект) - не более 2 шт.
- 34. Комплект упаковки основного блока - 1 шт.
- 35. Комплект упаковки блока охлаждения - 1 шт.
- 36. Комплект упаковки блока питания дополнительного - 1 шт.
- 37. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-02-100» - не более 5 шт.
- 38. Индуктор кольцевой 150 мм «ИК-02-150» - не более 5 шт.
- 39. Индуктор двойной (восьмерка) 50 мм «ИД-02-50» - не более 5 шт.
- 40. Индуктор двойной (восьмерка) 90 мм «ИД-03-90» - не более 5 шт.
- 41. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-02-100» - не более 2 шт.
- 42. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-03-100» - не более 2 шт.
- 43. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-02-100» - не более 2 шт.
- 44. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-03-100» - не более 2 шт.
- 45. Индуктор двойной конический 125 мм «ИДК-02-125» - не более 2 шт.
- 46. Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм «ИК-03-125-О» - не более 5 шт.
- 47. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О» - не более 5 шт.
- 48. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О» - не более 5 шт.
- 49. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
- 50. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
- 51. Индуктор двойной конический охлаждаемый «ИДК-03-125-О» - не более 5 шт.
- 52. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О/3» - не более 5 шт.
- 53. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О/3» - не более 5 шт.
- 54. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О-Р» - не более 5 шт.
- 55. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм с воздушным охлаждением «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
- 56. Накладка - не более 5 шт.
- 57. Кресло терапевтическое КОМФОРТ (COMFORT), модель Comfort-2 Есо, производства Дигитерм Лтд., Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522 - не более 2 шт.
- 58. Кресло для стимуляции тазового дна с комплектом упаковки, руководством по эксплуатации на кресло для стимуляции тазового дна - не более 2 шт.
- 59. Подставка для ног - не более 2 шт.
- 60. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
- 61. Соединитель гидравлический с металлическими фитингами - не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0149434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 11

62. Шланг сливной - не более 2 шт.
63. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
64. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
65. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
66. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
67. Блок усилителя ЭМГ - не более 2 шт.
68. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.
69. Концентратор USB внешний "КМ-7-2" по ТУ 26.20.40-042-13218158-2018 в составе: блок электронный «КМ-7-2», кабель USB (A→B), кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, руководство по эксплуатации «КМ-7-2», производство ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
70. Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-1Н» - не более 2 шт.
71. Карман для крепления электронного блока на штативе - не более 2 шт.
72. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.
73. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.
74. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая прокладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производство «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.
75. Кабель стимулирующий/отводящий - не более 10 шт.
76. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (черный) - не более 10 шт.
77. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (красный) - не более 10 шт.
78. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
79. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 60 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0149435

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 12

80. Средства перевязочные и фиксирующие "Микропор" (Micropore), "Транспор" (Transpore), "Дюрапор" (Durapore), "Кобан" (Coban): средства перевязочные и фиксирующие "Транспор" (Transpore), производство "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 10 шт.
81. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производство ООО «Гельтек-Медика», РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
82. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производство "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.
83. Кабель синхронизации BNC-BNC - не более 2 шт.
84. Кабель подключения колонки - не более 2 шт.
85. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13-IEC C14, руководство по эксплуатации «ТМ-630», комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket, ООО «Нейрософт», Россия - 1 шт.
86. Системный блок «Функциональный» или «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 - IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации «Системный блок «Функциональный», «Элитный», ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
87. Монитор: LCD-дисплей с диагональю 22" и более, разрешение экрана: 1366x768 и более, наличие крепления VESA, со встроенным блоком питания, с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
88. Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной; оперативная память: не менее 4 Гб; разрешение: не ниже 1280×1024; диагональ: не менее 17" - не более 2 шт.
89. Компьютер с экраном touchscreen: ОС: Windows 7 и выше; дисплей: не менее 15"; процессор: Intel Core i5 и выше; оперативная память: 2Гб и более; не менее 2 портов USB 2.0/USB 3.0; HDD/SSD 128 Гб и более - не более 2 шт.
90. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN; развязка 4 кВ - не более 2 шт.
91. Клавиатура компьютерная - не более 2 шт.
92. Мышь компьютерная беспроводная - не более 2 шт.
93. Принтер: лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати A4; интерфейс USB 2.0 и выше - не более 2 шт.
94. Аудио система: наличие встроенного усилителя, входной сигнал: $(0,7 \pm 0,3)$; входное сопротивление $> 1 \text{ кОм}$; уровень звукового давления на расстоянии 1м: $> 80 \text{ дБа}$; неравномерность АЧХ в полосе частот 200-5000 Гц $< 10 \text{ дБ}$ - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Лист 13

95. Стойка для акустической системы: наличие регулировки по высоте - не более 2 шт.
96. Комплекс компьютерный для психофизиологического тестирования «НС-Психотест» по ТУ 26.60.12-010.13218158-2019, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ №ФСР 2009/04662 - 1 шт.
97. Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR-2», производство "иимэджин Медикал Имэджинг Солюшнс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/9011 - 1 шт.
98. Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018, в следующих вариантах исполнения: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», производство ООО «Нейрософт», РУ № РЗН 2019/8123 - 1 шт.
99. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Пачка до 100 Гц» - 1 шт.
100. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с дополнительным программным модулем «Пачка до 2000 Гц» - 1 шт.
101. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Ramp» - 1 шт.
102. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Sweep» - 1 шт.
103. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 30 Гц» - 1 шт.
104. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 100 Гц» - 1 шт.
105. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 150 Гц» - 1 шт.
106. Гарантийный талон - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149437