



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23889

На медицинское изделие

Электроды электроэнцефалографические MCScar®,
по ТУ 26.60.12-052-17635079-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63591/43614 от 16.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2024 года № 6189
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23889

Лист 1

На медицинское изделие

**Электроды электроэнцефалографические MCScap®,
по ТУ 26.60.12-052-17635079-2023, варианты исполнения:**

- I. Электрод электроэнцефалографический MCScap-C, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-C - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Электрод электроэнцефалографический MCScap-T, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-T - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Электрод электроэнцефалографический MCScap-TC, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-TC - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Электрод электроэнцефалографический MCScap-NT, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-NT - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Электрод электроэнцефалографический MCScap-NTC, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-NTC - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Электрод электроэнцефалографический MCScap-NTH, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-NTH - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Электрод электроэнцефалографический MCScap-T-HD, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-T-HD - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Электрод электроэнцефалографический MCScap-E, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-E - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- X. Электрод электроэнцефалографический MCScap-StNT, в составе:
 1. Электрод электроэнцефалографический MCScap-StNT - от 1 до 100 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Ушной фиксатор MCScap-A.

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



А.В. Самойлова

0150472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23889

Лист 2

2. Ушной фиксатор MCScar-AT.
3. Адаптер электродный NVX2scar.
4. Адаптер электродный NVX2scar-24.
5. Адаптер электродный TP2DB25.
6. Адаптер электродный TP2DB25F.
7. Адаптер электродный TP2DB25-1.
8. Удлинитель электродный DB25F-M.
9. Удлинитель электродный TP4.
10. Кабель соединительный MCScar-U.
11. Набор фиксирующих колец MCScar, цвет красный, 1 уп. / 5 шт.
12. Набор фиксирующих колец MCScar, цвет жёлтый, 1 уп. / 5 шт.
13. Набор фиксирующих колец MCScar, цвет белый, 1 уп. / 5 шт.
14. Набор фиксирующих колец MCScar, цвет чёрный, 1 уп. / 5 шт.
15. Комплект съёмных ярлыков для электродов, размер 1,3.
16. Комплект съёмных ярлыков для электродов, размер 1.
17. Комплект съёмных кабельных фиксаторов, размер 1,5.
18. Комплект съёмных кабельных фиксаторов, размер 1.
19. Наконечник-дозатор.
20. Наконечник-дозатор укороченный.
21. Щеточка для чистки электродов.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150473