ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

На медицинское изделие
Аудиовизуальный комплекс мобильный "ПРАК"
по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭКРАН"
(ООО "ЭКРАН"), Россия,
143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Советская, д. 4, к. 1, помещ. VI

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЭКРАН"
(ООО "ЭКРАН"), Россия,
143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Советская, д. 4, к. 1, помещ. VI

Место производства медицинского изделия
ООО "ЭКРАН", Россия, 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул Советская, д. 4, к. 1, помещ. VI

Номер регистрационного досье **№ РД-63087/43450 от 04.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2024 года № 5399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079309

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

На медицинское изделие
Аудиовизуальный комплекс мобильный "ПРАК"
по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023, в составе:
1. Генератор звуковых частот "ПРАК", производства ООО "ЭКРАН", РФ - 1 шт.
2. Наушники акустические, производства ООО "ЭКРАН", РФ - не более 8 шт.
3. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.1. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "ASUS", производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
3.2. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Acer", производства "Acer Inc.", Китай.
3.3. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Dell", производства "Dell Technologies Inc.", США.
3.4. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Lenovo", производства "Lenovo Group Limited", Китай.
3.5. Портативный персональный компьютер "LG", производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
3.6. Портативный персональный компьютер "Samsung", производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея,
3.7. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "HP", производства "HP Inc.", США.
3.8. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Digma", производства "Завод электроники и бытовой техники "Горизонт", Республика Беларусь.
3.9. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Irbis", производства "Irbis", Китай.
3.10. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Prestigio", производства "Prestigio", Китай.
3.11. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Aquarius", производства "Aquarius", РФ.
3.12. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "ICL-КПО ВС", производства "ICL-КПО ВС", РФ.
3.13. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Chuwi", производства "Shenzhen Ditaier Technology", Китай.
3.14. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "DEXP", производства "DEXP", РФ.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148975

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

3.15. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Echips", производства "Echips", РФ.
3.16. Портативный персональный компьютер "F+", производства "Ф-Плюс Мобайл", РФ.
3.17. Портативный персональный компьютер "Honor", производства "Huawei Technologies Co. Ltd.", Китай.
3.18. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Huawei", производства "Huawei Technologies Co. Ltd.", Китай.
3.19. Портативный персональный компьютер "Infnix" или "Tecno", производства "Transsion Holdings", Гонконг.
3.20. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "MSI", производства "Micro-Star International Co., Ltd", Тайвань.
3.21. Портативный персональный компьютер "Realme", производства "BBK Electronics", Китай:
3.22. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Xiaomi" или "Redmi", производства "Xiaomi Corporation", Китай.
3.23. Портативный персональный компьютер "TCL", производства "TCL Corporation", Китай.
3.24. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "iRU", производства ООО "Деловой офис", РФ.
3.25. Персональный компьютер или портативный производства "Hiper", Китай.
3.26. Персональный компьютер или портативный производства "Apple Inc.", США.
3.27. Персональный компьютер "Raskat", производства "3Logic Group" (ООО "Новый Ай Ти Проект"), РФ.
3.28. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "GIGABYTE", производства "Gigabyte Technology", Тайвань.
3.29. Персональный компьютер "ExeGate", производства "ExeGate", Гонконг.
3.30. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Kraftway", производства ЗАО "Крафтвэй корпорэйшн ПЛС", РФ.
3.31. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "Intel", производства "Intel Corp.", США.
3.32. Персональный компьютер "ARTEL", производства "Artel Electronics Group", Узбекистан.
3.33. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер "NERPA", производства "OCS Distribution", РФ.
3.34. Персональный компьютер или портативный персональный производства АО

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148976

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

"МЦСТ", РФ.
4. Монитор - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
4.1. Монитор "Xiaomi", производства "Xiaomi Corporation", Китай.
4.2. Монитор "Philips", производства "Koninklijke Philips N.V.", Нидерланды.
4.3. Монитор "ViewSonic", производства "ViewSonic Corporation", США.
4.4. Монитор "Maibenben", производства "Maibenben", Китай.
4.5. Монитор "Lime", производства "GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD", Китай.
4.6. Монитор "HP", производства "HP Inc.", США.
4.7. Монитор "LG", производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
4.8. Монитор "MSI", производства "Micro-Star International Co., Ltd", Тайвань.
4.9. Монитор "BenQ", производства "Qisda Corporation", Тайвань.
4.10. Монитор "JBEE", производства "GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD", Китай.
4.11. Монитор "Mucai", производства "Guangzhou Mucai Biotech Co., Ltd", Китай.
4.12. Монитор "AGON" или "AOC", производства "AOC International", Тайвань.
4.13. Монитор "Acer", производства "Acer Inc.", Китай.
4.14. Монитор "Dell", производства "Dell Technologies Inc.", США.
4.15. Монитор "GIGABYTE", производства "Gigabyte Technology", Тайвань.
4.16. Монитор "SANC", производства "SANC Electronics Co", Китай.
4.17. Монитор "Lenovo", производства "Lenovo Group Limited", Китай.
4.18. Монитор "Rombica", производства "Rombica", Сингапур.
4.19. Монитор "Thunderobot", производства "THUNDEROBOT Inc.", Китай.
4.20. Монитор "Digma", производства "Завод электроники и бытовой техники "Горизонт", Республика Беларусь.
4.21. Монитор "Samsung", производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея.
4.22. Монитор "ASUS", производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай,
4.23. Монитор "ExeGate", производства "ExeGate", Гонконг.
5. Комплект клавиатура + манипулятор "мышь" - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
5.1. Комплект клавиатура + манипулятор "мышь" "Defender", производства "Defender", Китай.
5.2. Комплект клавиатура + манипулятор "мышь" "OKLICK", производства "Nippon Klick Systems LLP", Великобритания.
5.3. Комплект клавиатура + манипулятор "мышь" "A4Tech", производства "A4TECH",

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148977

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

Тайвань.
5.4. Комплект клавиатура + манипулятор "мышь" "Canyon", производства "ASBIS", Республика Белорусь.
5.5. Комплект клавиатура + манипулятор "мышь" "Smartbuy", производства "SMARTBUY", Тайвань.
6. Монитор (телевизор) для светостимуляции - не более 8 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
6.1. Монитор (телевизор) для светостимуляции "PHILIPS", производства "Koninklijke Philips N.V.", Нидерланды.
6.2. Монитор (телевизор) для светостимуляции "LG", производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
6.3. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Samsung", производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея.
6.4. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Digma", производства "Завод электроники и бытовой техники "Горизонт", Республика Беларусь.
6.5. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Irbis", производства "Irbis", Китай.
6.6. Монитор (телевизор) для светостимуляции "DEXP", производства "DEXP", РФ,
6.7. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Xiaomi", производства "Xiaomi Corporation", Китай.
6.8. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Aceline", производства "ДНС Ритейл", РФ.
6.9. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Haier", производства "Haier", Китай.
6.10. Монитор (телевизор) для светостимуляции "iFFALCON", производства "TCL Corporation", Китай.
6.11. Монитор (телевизор) для светостимуляции "BBK", производства "BBK Electronics", Китай.
6.12. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Hyundai", производства "Hyundai Electronics", Южная Корея.
6.13. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Sony", производства "Sony Group Corporation", Япония.
6.14. Монитор (телевизор) для светостимуляции "SunWind", производства "SunWind", РФ.
6.15. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Supra", производства "Supra", Япония.
6.16. Монитор (телевизор) для светостимуляции "YUNO", производства "BBK Electronics", Китай.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148978

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

6.17. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Polarline", производства "BES Group", РФ,
6.18. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Hisense", производства "Hisense", Китай.
6.19. Монитор (телевизор) для светостимуляции "KIVI", производства "KIVI", Нидерланды.
6.20. Монитор (телевизор) для светостимуляции "LEFF", производства ООО "Квант", РФ.
6.21. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Rombica", производства "Rombica", Сингапур.
6.22. Монитор (телевизор) для светостимуляции "ECON", производства "ECON", Япония.
6.23. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Erisson", производства "Erisson", РФ.
6.24. Монитор (телевизор) для светостимуляции "BQ", производства ООО "Новая линия", РФ.
6.25. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Topdevice", производства ООО "АСБИС", РФ.
6.26. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Skyworth", производства "Skyworth Group Co., Ltd.", Китай.
6.27. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Blackton", производства ООО "Новая Линия", РФ.
6.28. Монитор (телевизор) для светостимуляции "GoldStar", производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
6.29. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Konka", производства "Konka Group Company Limited", Китай.
6.30. Монитор (телевизор) для светостимуляции "JVC", производства "Japan Victor Company Ltd.", Япония.
6.31. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Olto", производства ООО "Статиба", РФ,
6.32. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Tuvio", производства ООО "Яндекс", РФ.
6.33. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Harper", производства "HARPER", Тайвань.
6.34. Монитор (телевизор) для светостимуляции "SKYLINE", производства "SKYLINE", Китай.
6.35. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Sber", производства ООО

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148979

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

"СалютДевайсы", РФ.
6.36. Монитор (телевизор) для светостимуляции "Sharp", производства "Sharp Corporation", Япония.
7. Роутер - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
7.1. Роутер "Mercusys", производства "MERCUSYS TECHNOLOGIES CO., LTD", Китай.
7.2. Роутер "ASUS", производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
7.3. Роутер "TCL", производства "TCL Corporation", Китай.
7.4. Роутер "Digma", производства "Завод электроники и бытовой техники "Горизонт", Республика Беларусь.
7.5. Роутер "Huawei", производства "Huawei Technologies Co. Ltd.", Китай.
7.6. Роутер "Xiaomi", производства "Xiaomi Corporation", Китай.
7.7. Роутер "D-Link", производства "D-Link Corporation", Тайвань.
7.8. Роутер "MIKROTIK", производства "SIA Mikrotikls", Латвия.
7.9. Роутер "TP-LINK", производства "TP-LINK", Китай.
8. Усилитель мощности, производства ООО "ЭКРАН", РФ - 1 шт. (при необходимости).
9. Планшет - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
9.1. Планшет "ASUS", производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
9.2. Планшет "Acer", производства "Acer Inc.", Китай.
9.3. Планшет "Dell", производства "Dell Technologies Inc.", США.
9.4. Планшет "LG", производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
9.5. Планшет "HP", производства "HP Inc.", США.
9.6. Планшет "Digma", производства "Завод электроники и бытовой техники "Горизонт", Республика Беларусь.
9.7. Планшет "Huawei", производства "Huawei Technologies Co. Ltd.", Китай.
9.8. Планшет "Irbis", производства "Irbis", Китай.
9.9. Планшет "DEXP", производства "DEXP2, Россия.
9.10. Планшет "Samsung", производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея.
9.11. Планшет "Xiaomi", производства "Xiaomi Corporation", Китай.
9.12. Планшет "Prestigio", производства "Prestigio", Китай.
9.13. Планшет "Lenovo", производства "Lenovo Group Limited", Китай.
9.14. Планшет "Aquarius", производства "Aquarius", Россия.
9.15. Планшет "ICL-КПО ВС", производства "ICL КПО ВС", Россия.
9.16. Планшет "MIG", производства "Mobile Inform Group", Россия.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148980

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

9.17. Планшет "Chuwi", производства "Shenzhen Ditaier Technology", Китай.
9.18. Планшет "F+", производства "Ф-Плюс Мобайл", Россия.
9.19. Планшет "Honor", производства "Zhixin New Information Technology Co. Ltd.", Китай.
9.20. Планшет "Realme", производства "BBK Electronics", Китай.
9.21. Планшет "Redmi", производства "Xiaomi Corporation", Китай.
9.22. Планшет "TCL", производства "TCL Corporation", Китай.
9.23. Планшет "Hiper", производства "Hiper", Китай.
10. Камера для видеоконтроля - не более 8 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
10.1. Камера для видеоконтроля "Defender", производства "Defender", Китай.
10.2. Камера для видеоконтроля "Canyon", производства "ASBIS", Республика Белорусь.
10.3. Камера для видеоконтроля "ASUS", производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
10.4. Камера для видеоконтроля "A4Tech", производства "A4TECH", Тайвань.
10.5. Камера для видеоконтроля "Rombica", производства "Rombica", Сингапур,
10.6. Камера для видеоконтроля "SVEN", производства "Sven Scandinavia Ltd", Финляндия,
10.7. Камера для видеоконтроля "DEXP", производства "DEXP", РФ.
10.8. Камера для видеоконтроля "Logitech", производства "Logitech International S.A.", Швейцария.
10.9. Камера для видеоконтроля "Microsoft", производства "Microsoft Corporation", США.
10.10. Камера для видеоконтроля "Genius", производства "KYE Systems", Тайвань.
10.11. Камера для видеоконтроля "Razer", производства "Razer", США.
10.12. Камера для видеоконтроля "KEYRON", производства "ДНС Ритейл", РФ.
10.13. Камера для видеоконтроля "Ritmix", производства "Ritmix", Республика Корея.
10.14. Камера для видеоконтроля "ACD", производства "ACD Systems International Inc.", Канада.
10.15. Камера для видеоконтроля, производства ООО "ЭКРАН", РФ.
11. Сплиттер HDMI - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
11.1 Сплиттер HDMI "ORIENT", производства "Orient Watch Co., Ltd.", Япония.
11.2. Сплиттер HDMI "PALMEXX", производства ООО "ТехЛенд", РФ.
11.3. Сплиттер HDMI "REXANT", производства "РЕКСАНТ ИНТЕРНЕШИОНАЛ ЛИМИТЕД", Гонконг.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148981

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23669

11.4. Сплиттер HDMI "Premier", производства "Foxconn Technology Group", Тайвань.
11.5. Сплиттер HDMI "Telecom", производства "China Telecom", Китай.
11.6. Сплиттер HDMI "Vconn", производства "Vconn", Китай.
11.7. Сплиттер HDMI, производства ООО "ЭКРАН", РФ.
12. USB-hub - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
12.1. USB-hub "DEXP", производства "DEXP", РФ.
12.2. USB- hub "Harper", производства "HARPER", Тайвань.
12.3. USB- hub "KEYRON", производства "ДНС Ритейл", РФ.
12.4. USB- hub "TP-LINK", производства "TP-LINK", Китай.
12.5. USB- hub, производства ООО "ЭКРАН", РФ.
13. Комплект соединительных и удлинительных кабелей, производства ООО "ЭКРАН", РФ - не более 8 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение "HSC" версии 1.00.45 на цифровом носителе - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
Принадлежности:
1. Кресло для пациента, производства ООО "ЭКРАН", РФ - не более 8 шт.
2. Подставка для ног, производства ООО "ЭКРАН", РФ - не более 8 шт.
3. Стойка напольная, производства ООО "ЭКРАН", РФ - не более 8 шт.
4. Крепление ТВ настенное, производства ООО "ЭКРАН", РФ - не более 8 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148982

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU