ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

На медицинское изделие
Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ в исполнениях "Нейрон-Спектр-5/S" и "Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S" по ТУ 26.60.12-044-13218158-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"), Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5

Место производства медицинского изделия
ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье **№ РД-63826/50191 от 01.08.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2024 года № 4952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076378

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 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

Лист 1

На медицинское изделие
Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ в исполнениях "Нейрон-Спектр-5/S" и "Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S" по ТУ 26.60.12-044-13218158-2017:
I. Вариант исполнения "Нейрон-Спектр-5/S", в составе:
А) Базовый комплект поставки:
1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-5/S», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» или «СН-14» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (25 мостиковых, 3 ушных) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.
8. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.
9. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.
10. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый - 22 шт., красный - 2 шт., черный - 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭКГ:
11. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, типа «прищепка», наличие регистрационного удостоверения, 4 шт.
12. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.), 1 шт.
Эксплуатационная документация:
13. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», 1 шт.
14. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
15. Методика поверки «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», 1 шт.
Программное обеспечение:
16. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB - 1 шт., флешпак - 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» и приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе - 1 шт.
17. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
Тара упаковочная:
18. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146155

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

1. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
2. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации - 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации - 1 шт.
3 Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
4. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
6. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
7. Датчик пульсоксиметрический SpO2 клейкий одноразовый (Covidien Llc., США), 1 шт.
8. Удлинитель USB, 1 шт.
9. Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-5» - 1 шт., ремешок нашейный - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/В-20" - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/Д-20" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДДп-1-05" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДД-3-05" - 1 шт., датчик храпа "ДХ-1-08" - 1 шт., датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" - 1 шт., датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой - 1 шт., датчик положения тела "ДПТ-2-05" - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
10. Кабель touch-proof - touch-proof (белый, зеленый), 2 шт.
11. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ЭМГ»:

12. Клавиатура функциональная «КФ-01», в составе: клавиатура функциональная «КФ-01» - 1 шт., адаптер Bluetooth - 1 шт., кабель USB (A→B) - 1 шт., держатель для клавиатуры функциональной - 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
13. Блок педального управления с руководством по эксплуатации, 1 шт.
14. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Концентратор USB внешний «КМ-7-2», в составе: блок электронный КМ-7-2 - 1 шт., кабель USB (A-B) - 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», 2 шт.
17. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146156

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

(взрослый) «ЭП-2», 1 шт.
18. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», 1 шт.
19. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», 1 шт.
20. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», 1 шт.
21. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», 1 шт.
22. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
23. Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» или электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» белый, 1 м, 5 шт.
24. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» (20, 25, 30, 40, 50 или 60 мм), 2 шт.
25. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (25, 37, 50 или 75 мм), 25 шт.
26. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», 2 шт.
27. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, тип коннектора «крокодил», 100 шт.
28. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный, черный), 2 шт.
29. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
30. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.
31. Маркер, 1 шт.
32. Гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
33. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
34. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
35. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
36. Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
37. 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**

0146157

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

38. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
39. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
40. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
41. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
42. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения «ЭСО-1», 1 шт.
43. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», 1 шт.
44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN 240°, 1 шт.
45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

46. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭЭГ), 9 шт.
47. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭМГ), 3 шт.
48. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭОГ), 2 шт.
49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
52. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
53. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, гидрогелевый, самоклеющийся, коннектор «кнопка», наличие регистрационного удостоверения, 30 шт.
54. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
55. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
56. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
57. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22" - 2 шт., лента фиксирующая - 2 шт., фиксатор - 2 шт., индукционный ремень - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
58. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
59. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
60. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), 9 шт.
61. Видеокамера, моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146158

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, 1 шт.
62. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.
63. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat.5E, 4×2, 1 шт.
64. Коммутатор сетевой, 5 портов, 1 шт.
65. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
66. Блок пациента для электроэнцефалографов «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-5» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10 - 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10 - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДДп-1-05" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДД-3-05" - 1 шт., датчик храпа "ДХ-1-08" - 1 шт., датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" - 1 шт., датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой - 1 шт., датчик положения тела "ДПТ-2-05" - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
67. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
68. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
69. Руководство по эксплуатации «Датчики дыхания ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10, ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17, ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25, ДДТ-10/Д-25», 1 шт.
70. Руководство по эксплуатации датчиков храпа «ДХ-1», «ДХ-1-08», 1 шт.
71. Руководство по эксплуатации датчиков экскурсии «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22», 1 шт.
72. Руководство по эксплуатации «Датчики положения тела ДПТ-1-20, ДПТ-2-05, ДПТ-2-22», 1 шт.
73. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
74. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
75. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
76. Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-5» - 1 шт., ремешок нашейный - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/В-20" - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/Д-20" - 1 шт., датчик

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146879

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

воздушного потока "ДДДп-1-05" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДД-3-05" - 1 шт., датчик храпа "ДХ-1-08" - 1 шт., датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" - 1 шт., датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой - 1 шт., датчик положения тела "ДПТ-2-05" - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

77. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.

78. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.

79. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20», в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля - 1 шт., переходник для канюли - 1 шт., элемент питания Li BAT CR2032 - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.

80. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» в составе: блок электронный «ДДДп-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля - 1 шт., переходник для канюли - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.

81. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки в составе: датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-22» - 4 шт., комплект ремней - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»:

82. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, 1 шт.

83. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.

84. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, патч-корд UTP, длина не менее 5 м, 3 шт.

85. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26" в составе: шлем MCScap-EC21 с предустановленными тонкими электродами и общим разъемом (1 шт.); ушной адаптер MCScap-A для крепления электродов (2 шт.); гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 мл (1 уп.); шприц, 20 мл (1 шт.); игла с тупым наконечником, 1,5×20 мм (1 шт.) - 3 комплекта, размеры 42-48, 48-54, 54-60 (ООО «МКС», Россия) или Система электродная электроэнцефалографическая MCScap® по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET» (ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725) – 3

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146880

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

комплекта.
86. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
87. Коммутатор сетевой, 5 портов, 1 шт.
88. Концентратор USB-LAN «KM-52E» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
89. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
90. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»:
91. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
92. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, 2 шт.
93. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
94. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
95. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
96. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
97. Монитор, LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
98. Удлинитель SVGA, 1 шт.
99. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
100. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
101. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
102. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
103. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (детский) «ЭС-1», 1 шт.
104. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
105. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
106. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
107. Клавиатура функциональная «КФ-01», в составе: клавиатура функциональная «КФ-01» - 1 шт., адаптер Bluetooth - 1 шт., кабель USB (A – B) - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
108. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146881

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

109. Переходник, 1 шт.
110. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
111. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»:
112. Динамометр кистевой, с измерением усиления не менее 50 даН, 1 шт.
113. Тонометр механический, диапазон измерения артериального давления от 20 до 300 мм.рт.ст., 1 шт.
114. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
115. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, 20 шт.
116. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
117. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка», наличие регистрационного удостоверения, 4 шт.
118. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
119. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»:
120. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
121. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», 8 шт.
122. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки, в составе: датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-22» - 2 шт., комплект ремней - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
123. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, тип коннектора «крокодил», наличие регистрационного удостоверения, 100 шт.
124. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
125. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
126. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
127. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
128. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
129. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
130. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (1 комплект 3 шт.), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146882

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

131. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип «прищепка», наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
132. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
133. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
134. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
135. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»:
136. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
137. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, гидрогелевый, разноцветный, длина кабеля не менее 0.5 м, разъем touchproof, наличие регистрационного удостоверения, 240 шт.
138 . Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
139. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» (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, артикулы: MN4013D10SRU; MN4013D10BRU; MN4013D15SRU; MN4013D15BRU; MN4013D20SRU; MN4013D25SRU; MN4013D25BRU; MN4018D10SRU; MN4018D15SRU; MN4018D25SRU; MN4022D15SRU (Spes Medica, Италия, РУ № РЗН 2022/18886) с руководством по эксплуатации, 6 шт.
140. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
141. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
142. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
143. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
144. Линейка, 60 шт.
145. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
146. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146883

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

147. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
148. Мобильная мини-стойка, 1 шт.
149. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации, 1 шт.
150. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
151. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
152. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), 1 шт.
153. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
154. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование для мобильной регистрации «Видео-ЭЭГ» (рутинная ЭЭГ и Видео-ЭЭГ):

155. Стол-тележка, на колесах с фиксаторами положения, наличие полок минимум в трех уровнях, с креплением для монитора, тип крепления Vesa, наличие двух креплений для штатива настольного "ШН-5", грузоподъемность не менее 50 кг, 1 шт.
156. Штатив настольный «ШН-5», 2 шт.
157. Крепление к штативу, 2 шт.
158. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2», 1 шт.
159. Видеокамера, моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям ТР ТС 004/2011, ТС 020/2011, 1 шт.
160. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.
161. Патч-корд UTP, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м, 1 шт.
162. Системный блок «Элитный», 1 шт.
163. Монитор, LCD 19'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080, 1 шт.
164. Принтер, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, 1 шт.
165. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630, 1 шт.
166. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, L не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.

Оборудование для мобильной регистрации «Видео-ЭЭГ» (для мониторинга в палатах интенсивной терапии):

167 Мобильная мини-стойка, на колесах с тормозами, с полкой и корзиной для

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146884

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

принадлежностей, с возможностью изменять высоту полки, с креплением для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, 1 шт.
168. Крепление, 1 шт.
169. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3», 1 шт.
170. Видеокамера, моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям ТР ТС 004/2011, ТС 020/2011, 1 шт.
171. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.
172. Патч-корд UTP, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м, 1 шт.
173. Моноблок, LCD 17'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080, 1 шт.
174. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630, 1 шт.
175. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, L не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
176. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
177. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» или «С1234», 25 шт.
178. Электрод ЭЭГ ушной, 1 шт.
179. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» (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, артикулы: MN4013D10SRU; MN4013D10BRU; MN4013D15SRU; MN4013D15BRU; MN4013D20SRU; MN4013D25SRU; MN4013D25BRU; MN4018D10SRU; MN4018D15SRU; MN4018D25SRU; MN4022D15SRU (Spes Medica, Италия, РУ № РЗН 2022/18886) с руководством по эксплуатации, 25 шт.
180. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации), детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
181. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
182. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
183. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146885

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

184. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
185. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «HDA-280» или «TDH-39», 1 шт.
186. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
187. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
188. Переходник, 1 шт.
189. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
190. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
191. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
192. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
193. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
194. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
195. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
196. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
197. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
198. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
199. Программа «BrainLoc».
200. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП».
201. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ».
202. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео».
203. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП».
204. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ».
205. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм».
206. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ».

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146886

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

207. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС».
Компьютерная и электронная техника:
208. Системный блок «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
209. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
210. Портативный компьютер, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (Windows 8.1, Windows 8, Windows 7, Windows Server 2003 Service Pack 2, Windows Server 2008, Windows Vista Service Pack 1, Windows XP Service Pack 3), ОС Mac OS X (Mac OS X 10.7 Lion и выше), экран с разрешением не менее 1280×800, процессор не хуже Intel Core Duo с тактовой частотой 1.8 ГГц и выше, оперативная память: 1 Гб и более, свободное место на диске: не менее 1 Гб, наличие USB-порта, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
211. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5'', наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
212. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2 - 1 шт., кабель USB (A-B) - 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
213. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
214. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
215. Кабель для проверки параметров токового стимулятора, 1 шт.
216. Кабель для проверки параметров фотостимулятора, 1 шт.
217. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
218. Коммутационное устройство для контроля канала SpO2, 1 шт.
219. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02», 1 шт.
II. Вариант исполнения "Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S" в составе:
А) Базовый комплект поставки:
1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» или «СН-14» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»:
6. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146887

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

исследований», 1 комплект.
7. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, 2 шт.
8. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
9. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
10. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
11. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
12. Монитор, LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
13. Удлинитель SVGA, 1 шт.
14. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
15. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
16. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
17. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
18. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (детский) «ЭС-1», 1 шт.
19. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
20. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
21. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Клавиатура функциональная «КФ-01», в составе: клавиатура функциональная «КФ-01» - 1 шт., адаптер Bluetooth - 1 шт., кабель USB (A→B) - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
23. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
24. Переходник, 1 шт.
25. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
26. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
27. Комплект ЭЭГ-электродов (25 мостиковых, 3 ушных) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
28. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.
29. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.
30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.
31. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый - 22 шт., красный - 2 шт., черный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146888

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

Аксессуары для регистрации ЭКГ:
32. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип «прищепка», наличие регистрационного удостоверения, 4 шт.
33. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.), 1 шт.
Эксплуатационная документация:
34. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», 1 шт.
35. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
36. Методика поверки «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», 1 шт.
Программное обеспечение:
37. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB - 1 шт., флешпак - 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» и приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе - 1 шт.
38. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» в составе: накопитель USB - 1 шт., флешпак - 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» и приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе - 1 шт.
39. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП» в составе: накопитель USB - 1 шт., флешпак - 1 шт., руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» и приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе - 1 шт.
40. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
41. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП», 1 шт.
42. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
Тара упаковочная:
43. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
Б) Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:
44. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
45. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации - 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации - 1 шт.
46. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146889

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

47. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
48. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
49. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
50. Датчик пульсоксиметрический SpO2 клейкий одноразовый (Covidien Llc., США), 1 шт.
51. Удлинитель USB, 1 шт.
52. Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4ВПМ» - 1 шт., ремешок нашейный - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/В-20" - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/Д-20" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДДп-1-05" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДД-3-05" - 1 шт., датчик храпа "ДХ-1-08" - 1 шт., датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" - 1 шт., датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой - 1 шт., датчик положения тела "ДПТ-2-05" - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
53. Кабель touch-proof - touch-proof (белый, зеленый), 2 шт.
54. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ЭМГ»:

55. Клавиатура функциональная «КФ-01», в составе: клавиатура функциональная «КФ-01» - 1 шт., адаптер Bluetooth - 1 шт., кабель USB (A→B) - 1 шт., держатель для клавиатуры функциональной - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
56. Блок педального управления с руководством по эксплуатации, 1 шт.
57. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
58. Концентратор USB внешний «КМ-7-2», в составе: блок электронный КМ-7-2 - 1 шт., кабель USB (A-B) - 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
59. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», 2 шт.
60. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», 1 шт.
61. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», 1 шт.
62. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146890

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

63. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», 1 шт.
64. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», 1 шт.
65. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
66. Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» или электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» белый, 1 м, 5 шт.
67. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» (20, 25, 30, 40, 50 или 60 мм), 2 шт.
68. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (25, 37, 50 или 75 мм), 25 шт.
69. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», 2 шт.
70. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, тип коннектора «крокодил», наличие регистрационного удостоверения, 100 шт.
71. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный, черный), 2 шт.
72. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
73. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.
74. Маркер, 1 шт.
75. Гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
76. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
77. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
78. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
79. Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
80. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.
81. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
82. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
83. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
84. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146891

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

85. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения «ЭСО-1», 1 шт.
86. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», 1 шт.
87. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN 240°, 1 шт.
88. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

89. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭЭГ), 9 шт.
90. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭМГ), 3 шт.
91. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭОГ), 2 шт.
92. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
93. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
94. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
95. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
96. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, гидрогелевый, самоклеющийся, коннектор «кнопка», наличие регистрационного удостоверения, 30 шт.
97. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
98. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
99. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
100. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22" - 4 шт., лента фиксирующая - 4 шт., фиксатор - 4 шт., индукционный ремень - 4 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
101. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
102. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
103. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), 9 шт.
104. Видеокамера, моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функций PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146892

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

105. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.
106. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat.5E, 4×2, 1 шт.
107. Коммутатор сетевой, 5 портов, 1 шт.
108. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
109. Блок пациента для электроэнцефалографов «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-5» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10 - 1 шт, датчик дыхания ДДТ-8/Д-10 - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДДп-1-05" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДД-3-05" - 1 шт., датчик храпа "ДХ-1-08" - 1 шт., датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" - 1 шт., датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой - 1 шт., датчик положения тела "ДПТ-2-05" - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
110. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
111. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
112. Руководство по эксплуатации «Датчики дыхания ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10, ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17, ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25, ДДТ-10/Д-25», 1 шт.
113. Руководство по эксплуатации датчиков храпа «ДХ-1», «ДХ-1-08», 1 шт.
114. Руководство по эксплуатации датчиков экскурсии «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22», 1 шт.
115. Руководство по эксплуатации «Датчики положения тела ДПТ-1-20, ДПТ-2-05, ДПТ-2-22», 1 шт.
116. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
117. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
118. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
119. Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4ВПМ» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/В-20" - 1 шт., датчик дыхания "ДДТ-7/Д-20" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДДп-1-05" - 1 шт., датчик воздушного потока "ДДД-3-05"» - 1 шт., датчик храпа "ДХ-1-08" - 1 шт., датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" - 1 шт., датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146893

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

лентой - 1 шт., датчик положения тела "ДПТ-2-05" - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
120. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
121. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
122. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля - 1 шт., переходник для канюли - 1 шт., элемент питания Li BAT CR2032 - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
123. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» в составе: блок электронный «ДДДп-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля - 1 шт., переходник для канюли - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
124. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки, в составе: датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-22» - 4 шт., комплект ремней - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»:
125. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, 1 шт.
126. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.
127. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, патч-корд UTP, длина не менее 5 м, 3 шт.
128. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в исполнении «МКС-КЭП-26», в составе: шлем MCScap-EC21 с предустановленными тонкими электродами и общим разъемом (1 шт.); ушной адаптер MCScap-A для крепления электродов (2 шт.); гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 мл (1 уп.); шприц, 20 мл (1 шт.); игла с тупым наконечником, 1,5×20 мм (1 шт.) - 3 комплекта, размеры 42-48, 48-54, 54-60 (ООО «МКС», Россия) или Система электродная электроэнцефалографическая MCScap® по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET» (ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725) - 3 комплекта.
129. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
130. Коммутатор сетевой, 5 портов, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146894

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

131. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
132. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
133. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»:

134. Динамометр кистевой, с измерением усиления не менее 50 даН, 1 шт.
135. Тонометр механический, диапазон измерения артериального давления от 20 до 300 мм.рт.ст., 1 шт.
136. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
137. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, 20 шт.
138. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
139. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка», наличие регистрационного удостоверения, 4 шт.
140. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
141. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»:

142. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
143. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», 8 шт.
144. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки в составе: датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-22» - 2 шт., комплект ремней - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
145. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, тип коннектора «крокодил», наличие регистрационного удостоверения, 100 шт.
146. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
147. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
148. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
149. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
150. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
151. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
152. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146895

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

153. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип «прищепка», наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
154. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
155. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
156. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
157. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»:
158. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
159. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, гидрогелевый, разноцветный, длина кабеля не менее 0.5 м; разъем touch-proof, наличие регистрационного удостоверения, 240 шт.
160. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
161. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» (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, артикулы: MN4013D10SRU; MN4013D10BRU; MN4013D15SRU; MN4013D15BRU; MN4013D20SRU; MN4013D25SRU; MN4013D25BRU; MN4018D10SRU; MN4018D15SRU; MN4018D25SRU; MN4022D15SRU (Spes Medica, Италия, РУ № РЗН 2022/18886) с руководством по эксплуатации, 6 шт.
162. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
163. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
164. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
165. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
166. Линейка, 60 шт.
167. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
168. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146896

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

169. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
170. Мобильная мини-стойка, 1 шт.
171. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации, 1 шт.
172. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
173. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
174. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), 1 шт.
175. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
176. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Оборудование для мобильной регистрации «Видео-ЭЭГ» (рутинная ЭЭГ и Видео-ЭЭГ)
177. Стол-тележка, на колесах с фиксаторами положения, наличие полок минимум в трех уровнях, с креплением для монитора, тип крепления Vesa, наличие двух креплений для штатива настольного "ШН-5", грузоподъемность не менее 50 кг, 1 шт.
178. Штатив настольный «ШН-5», 2 шт.
179. Крепление к штативу, 2 шт.
180. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2», 1 шт.
181. Видеокамера, моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям ТР ТС 004/2011, ТС 020/2011, 1 шт.
182. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.
183. Патч-корд UTP, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м, 1 шт.
184. Системный блок «Элитный», 1 шт.
185. Монитор, LCD 19'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080, 1 шт.
186. Принтер, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, 1 шт.
187. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630, 1 шт.
188. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, L не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.
Оборудование для мобильной регистрации «Видео-ЭЭГ» (для мониторинга в палатах интенсивной терапии):
189. Мобильная мини-стойка, на колесах с тормозами, с полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменять высоту полки, с креплением для

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146897

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, 1 шт.
190. Крепление, 1 шт.
191. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3», 1 шт.
192. Видеокамера, моторизованная сетевая на креплении, питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям ТР ТС 004/2011, ТС 020/2011, 1 шт.
193. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм, 1 шт.
194. Патч-корд UTP, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м, 1 шт.
195. Моноблок, LCD 17'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080, 1 шт.
196. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630, 1 шт.
197. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, L не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
198. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
199. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» или «С1234», 25 шт.
200. Электрод ЭЭГ ушной, 1 шт.
201. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» (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, артикулы: MN4013D10SRU; MN4013D10BRU; MN4013D15SRU; MN4013D15BRU; MN4013D20SRU; MN4013D25SRU; MN4013D25BRU; MN4018D10SRU; MN4018D15SRU; MN4018D25SRU; MN4022D15SRU (Spes Medica, Италия, РУ № РЗН 2022/18886) с руководством по эксплуатации, 25 шт.
202. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации), детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
203. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
204. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
205. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
206. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146898

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

США), 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
207. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «HDA-280» или «TDH-39», 1 шт.
208. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
209. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
210. Переходник, 1 шт.
211. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
212. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
213. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
214. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
215. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
216. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
217. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
218. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
219. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
220. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
221. Программа «BrainLoc».
222. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ».
223. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео».
224. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ».
225. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм».
226. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ».
227. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС».
Компьютерная и электронная техника:
228. Системный блок «Элитный» или «Элегантный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146899

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2008/03363

229. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
230. Портативный компьютер, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (Windows 8.1, Windows 8, Windows 7, Windows Server 2003 Service Pack 2, Windows Server 2008, Windows Vista Service Pack 1, Windows XP Service Pack 3), ОС Mac OS X (Mac OS X 10.7 Lion и выше), экран с разрешением не менее 1280×800, процессор не хуже Intel Core Duo с тактовой частотой 1.8 ГГц и выше, оперативная память: 1 Гб и более, свободное место на диске: не менее 1 Гб, наличие USB-порта, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
231. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5'', наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
232. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2 - 1 шт., кабель USB (A-B) - 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
233. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
234. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
235. Кабель для проверки параметров токового стимулятора, 1 шт.
236. Кабель для проверки параметров фотостимулятора, 1 шт.
237. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
238. Коммутационное устройство для контроля канала SpO2, 1 шт.
239. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146900

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