ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

На медицинское изделие
Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ "Нейрон-Спектр-5" по ТУ 26.60.12-044-13218158-2017

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-63879/52702 от 07.08.2024**

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5823
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080006

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 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

Лист 1

На медицинское изделие
Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ "Нейрон-Спектр-5" по ТУ 26.60.12-044-13218158-2017 в составе:
1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-5», 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.
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. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
11. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» или «С1234», 25 шт.
12. Электрод ЭЭГ ушной, 1 шт.
13. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» 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.
14. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации), детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
15. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
16. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
17. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
18. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
19. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый - 22 шт., красный - 2 шт., черный - 1 шт.
20. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип «прищепка», наличие регистрационного удостоверения, 4 шт.

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

0148414

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

21. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 шт.
22. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, 1 шт.
23. 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.
24. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
26. Датчик дыхания «ДДТ-8/В-10» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
27. Датчик дыхания «ДДТ-8/Д-10» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
28. Удлинитель USB, 1 шт.
29. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
30. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
31. Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт.
32. Кабель для подключения блока пациента «К-5», 1 шт.
33. Ремешок нашейный, 1 шт.
34. Датчик воздушного потока "ДДДп-1-05", 1 шт.
35. Датчик воздушного потока "ДДД-3-05", 1 шт.
36. Датчик храпа "ДХ-1-08", 1 шт.
37. Датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05", 1 шт.
38. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой, 1 шт.
39. Датчик положения тела "ДПТ-2-05" - 1 шт.
40. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
41. 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.
42. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе: блок электронный «ДПТ-2-22», 1 шт., крепление, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
43. 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.
44. 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.
45. 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.

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

0148415

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

46. 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.
47. Накладка «Полисомнограф «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
48. Кабель touch-proof – touch-proof (белый, зеленый), 2 шт.
49. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
50. 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.
51. Блок педального управления с руководством по эксплуатации, 1 шт.
52. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт.
53. 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.
54. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», 2 шт.
55. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», 1 шт.
56. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», 1 шт.
57. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», 1 шт.
58. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», 1 шт.
59. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», 1 шт.
60. 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.
61. Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» или электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» белый, 1 м, 5 шт.
62. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» (20, 25, 30, 40, 50 или 60 мм), 2 шт.
63. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (25, 37, 50 или 75 мм), 25 шт.

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

0148416

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

64. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», 2 шт.
65. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, тип коннектора «крокодил», 100 шт.
66. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный, черный), 2 шт.
67. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
68. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.
69. Маркер, 1 шт.
70. Гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
71. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
72. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
73. Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, 1 шт.
74. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
75. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
76. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
77. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения «ЭСО-1», 1 шт.
78. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», 1 шт.
79. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN 240°, 1 шт.
80. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.
81. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭЭГ), 9 шт.
82. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭМГ), 3 шт.
83. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭОГ), 2 шт.
84. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
85. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.

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

0148417

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

86. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
87. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
88. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, гидрогелевый, самоклеющийся, коннектор «кнопка», наличие регистрационного удостоверения, 30 шт.
89. Блок пульсоксиметрический, 1 шт.
90. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), 9 шт.
91. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
92. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
93. 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.
94. 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.
95. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat.5E, 4×2, 1 шт.
96. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26" в составе: шлем MCScap (EC21 или Sleep) 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.
97. Удлинитель кабеля шапочки с каналами ЭКГ/ЭОГ, TP4, 1 шт.
98. Удлинитель кабеля шапочки с каналами ЭКГ/ЭОГ, DB25F-M+TP4, 1 шт.
99. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, DB25F-M, 1 шт.
100. Коммутатор сетевой, 5 портов, 1 шт.
101. Блок пациента для электроэнцефалографов «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

0148418

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

102. Кабель связи БП/ПСГ «К-5», 1 шт.
103. Ремень наплечный, 1 шт.
104. 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.
105. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, 2 шт.
106. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
107. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
108. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «HDA-280», 1 шт.
109. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
110. Удлинитель SVGA, 1 шт.
111. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
112. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
113. Переходник, 1 шт.
114. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
115. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
116. Динамометр кистевой, с измерением усиления не менее 50 даН, 1 шт.
117. Тонометр механический, диапазон измерения артериального давления от 20 до 300 мм.рт.ст., 1 шт.
118. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
119. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, 20 шт.
120. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», 8 шт.
121. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
122. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
123. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
124. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
125. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
126. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
127. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с

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

0148419

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

кожей, наличие регистрационного удостоверения, 1 шт.
128. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
129. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, гидрогелевый, разноцветный, длина кабеля не менее 0.5 м, разъем touchproof, наличие регистрационного удостоверения, 240 шт.
130. 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.
131. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
132. Линейка, 60 шт.
133. 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.
134. Штатив настольный «ШН-5», 2 шт.
135. Крепление к штативу, 2 шт.
136. Патч-корд UTP, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м, 1 шт.
137. Системный блок «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
138. Монитор, LCD 19” и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080, 1 шт.
139. Принтер, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, 1 шт.
140. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
141. 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.
142. Мобильная мини-стойка, на колесах с тормозами, с полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменять высоту полки, с креплением для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, 1 шт.
143. Крепление, 1 шт.
144. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3», 1 шт.
145. Патч-корд UTP, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м, 1 шт.
146. Моноблок, LCD 17” и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080, 1 шт.
147. 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.
148. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.

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

0148420

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

149. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
150. 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.
151. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
152. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
153. Кабель для проверки параметров токового стимулятора, 1 шт.
154. Кабель для проверки параметров фотостимулятора, 1 шт.
155. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
156. Коммутационное устройство для контроля канала SpO2, 1 шт.
157. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02», 1 шт.
Эксплуатационная документация:
158. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», 1 шт.
159. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
160. 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.
161. Руководство по эксплуатации датчиков храпа «ДХ-1», «ДХ-1-08», 1 шт.
162. Руководство по эксплуатации датчиков экскурсии «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22», 1 шт.
163. Руководство по эксплуатации датчиков положения тела «ДПТ-1-20», «ДПТ-2-05», «ДПТ-2-22», 1 шт.
164. Руководство по эксплуатации «Блок пульсоксиметрический», 1 шт.
165. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
166. Методика поверки «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», 1 шт.
167. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
168. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
169. Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований

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

0148421

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/03364

на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
170. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.
Программное обеспечение:
171. 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.
172. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
173. Программа «BrainLoc».
174. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП».
175. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ».
176. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео».
177. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП».
178. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ».
179. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм».
180. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ».
181. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС».
Тара упаковочная:
182. Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски), 1 шт.

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

0148422

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