



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24333

На медицинское изделие
Электроэнцефалографы "Нейровизор®"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные
системы" (ООО "МКС"), Россия,
124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922-й, д. 4, стр. 2, эт. 4, ком. 72

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные
системы" (ООО "МКС"), Россия,
124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922-й, д. 4, стр. 2, эт. 4, ком. 72

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

Номер регистрационного досье № РД-65868/94740 от 11.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083217

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24333

Лист 1

На медицинское изделие

Электроэнцефалографы "Нейровизор®", в вариантах исполнения:

1. Электроэнцефалограф «Нейровизор-24» по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023, в составе:

- усилитель ЭЭГ NVX24 - 1 шт.;
- фотостимулятор FSS4 - 1 шт.;
- кабель интерфейсный MCSUSB - 2 шт.;
- кабель синхронизации NVX-FSS - 1 шт.;
- носитель информации с ПО «Нейровизор», ПО «Картотека пациентов PCNT» - 1 шт.;
- носитель информации с ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- носитель информации с ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- лицензия на ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- USB-ключ защиты ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка для ЭЭГ усилителя MCSstand-NVX - 1 шт.;
- стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.;
- руководство пользователя ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- кейс для хранения комплекта NVX - 1 шт.

2. Электроэнцефалограф «Нейровизор-36» по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023, в составе:

- усилитель ЭЭГ NVX36 - 1 шт.;
- фотостимулятор FSS4 - 1 шт.;
- кабель интерфейсный MCSUSB - 2 шт.;
- кабель синхронизации NVX-FSS - 1 шт.;
- носитель информации с ПО «Нейровизор», ПО «Картотека пациентов PCNT» - 1 шт.;
- носитель информации с ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- носитель информации с ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- лицензия на ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- USB-ключ защиты ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка для ЭЭГ усилителя MCSstand-NVX - 1 шт.;
- стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.;
- руководство пользователя ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- кейс для хранения комплекта NVX - 1 шт.

3. Электроэнцефалограф «Нейровизор-36-ВП» по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023, в

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

А.В. Самойлова

0155462

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24333

Лист 2

составе:

- усилитель ЭЭГ NVX36 - 1 шт.;
- фотостимулятор FSS4 - 1 шт.;
- кабель интерфейсный MCSUSB - 2 шт.;
- кабель синхронизации NVX-FSS - 1 шт.;
- комплект оборудования для регистрации вызванных потенциалов EP/ERP, в составе: Блок стимулятора ASTIM - 1 шт.; Кабель интерфейсный MCSUSB - 1 шт.; Кабель синхронизации ASTIM-NVX - 1 шт.; Пульт испытуемого ER - 1 шт.; Датчик синхронизации фотометрический VGASens - 1 шт.; Наушники ER - 1 шт.;
- носитель информации с ПО «Нейровизор», ПО «Картотека пациентов PCNT», ПО «Нейровизор-ВП» и ПО «Нейровизор-ППС» - 1 шт.;
- носитель информации с ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- носитель информации с ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- лицензия на ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- USB-ключ защиты ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка для ЭЭГ усилителя MCSstand-NVX - 1 шт.;
- стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.;
- руководство пользователя ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- кейс для хранения комплекта NVX - 1 шт.;
- кейс для хранения комплекта EP/ERP - 1 шт.

4. Электроэнцефалограф «Нейровизор-52» по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023, в составе:

- усилитель ЭЭГ NVX52 - 1 шт.;
- фотостимулятор FSS4 - 1 шт.;
- кабель интерфейсный MCSUSB - 2 шт.;
- кабель синхронизации NVX-FSS - 1 шт.;
- носитель информации с ПО «Нейровизор», ПО «Картотека пациентов PCNT» - 1 шт.;
- носитель информации с ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- носитель информации с ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- лицензия на ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
- USB-ключ защиты ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка для ЭЭГ усилителя MCSstand-NVX - 1 шт.;
- стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.;
- руководство пользователя ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24333

Лист 3

- руководство пользователя ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
- кейс для хранения комплекта NVX - 1 шт.
- 5. Электроэнцефалограф «Нейровизор-52-ВП» по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023, в составе:
 - усилитель ЭЭГ NVX52 - 1 шт.;
 - фотостимулятор FSS4 - 1 шт.;
 - кабель интерфейсный MCSUSB - 2 шт.;
 - кабель синхронизации NVX-FSS - 1 шт.;
 - комплект оборудования для регистрации вызванных потенциалов EP/ERP в составе: Блок стимулятора ASTIM - 1 шт.; Кабель интерфейсный MCSUSB - 1 шт.; Кабель синхронизации ASTIM-NVX - 1 шт.; Пульт испытуемого ER - 1 шт.; Датчик синхронизации фотометрический VGASens - 1 шт.; Наушники ER - 1 шт.;
 - носитель информации с ПО «Нейровизор», ПО «Картотека пациентов PCNT», ПО «Нейровизор-ВП» и ПО «Нейровизор-ППС» - 1 шт.;
 - носитель информации с ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
 - носитель информации с ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
 - лицензия на ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
 - USB-ключ защиты ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
 - стойка для ЭЭГ усилителя MCSstand-NVX - 1 шт.;
 - стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство оператора - 1 шт.;
 - руководство пользователя ПО Neurotravel (при необходимости) - 1 шт.;
 - руководство пользователя ПО EEGStudio (при необходимости) - 1 шт.;
 - кейс для хранения комплекта NVX - 1 шт.;
 - кейс для хранения комплекта EP/ERP - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155464