



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 21 декабря 2017 года № РЗН 2016/4807**

На медицинское изделие
Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ "Нейрон-Спектр-СМ"
по ТУ 26.60.12-053-13218158-2015

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-20295/67436 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия **291800**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года № 10487
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035171

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2016/4807

Лист 1

На медицинское изделие

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ "Нейрон-Спектр-СМ"
по ТУ 26.60.12-053-13218158-2015 в составе:

1. Блок регистрации «Нейрон-Спектр-СМ», 1 шт.
2. Карта памяти SDHC, не менее 4 Гб, 1 шт.
3. Ремень неопреновый для крепления блока регистрации на груди, до 2 шт.
4. Сумка блока регистрации, 1 шт.
5. Система ремней крепления блока на теле, до 2 шт.
6. Система электродная MСScар-NC21(ООО «МКС», Россия), до 3 шт.
7. Переходник для канюли Luer 1/8"(3,2 мм), 1 шт.
8. Комплект держателя одноразового датчика, 1 шт.
9. Маршрутизатор в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
10. Зарядное устройство в комплекте с 4 аккумуляторами типоразмера АА(R6) емкостью не менее 2000 мАч, 1 шт.
11. Комплект нагрудных ремней, 1 шт.
12. Фотостимулятор светодиодный USB «ФС-2» в составе:
 - блок светодиодного фотостимулятора - 1 шт.,
 - стойка напольная СН-7 - 1 шт.,
 - кронштейн - 1 шт.,
 - руководство по эксплуатации «Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» - 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»:
13. Моторизованная поворотная сетевая IP-видеокамера в комплекте с руководством по эксплуатации производителя, удовлетворяющая требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
14. Блок питания, 1 шт.
15. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
16. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
17. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, удовлетворяющий требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
18. Удлинитель, 1 шт.
19. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:
20. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (для регистрации ЭЭГ), до 9 шт.
21. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (для регистрации ЭОГ), до 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0041717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2016/4807

Лист 2

22. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (для регистрации ЭМГ), до 3 шт.
23. Электрод ЭКГ одноразовый PG 10C (FIAB, Италия), до 30 шт.
24. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», разъем «touch-proff»: красный, 1.5 м - до 2 шт.; черный, 1.5 м - до 2 шт.; красный, 1 м - до 2 шт.; черный, 1 м - до 2 шт.
25. Комплект нагрудных ремней, 1 шт.
26. Датчик дыхания «ДДТ-8/В-10» или «ДДТ-8/Д-10», 1 шт.
27. Датчик храпа «ДХ-1-08», 1 шт.
28. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05» в составе:
 - объединитель - 1 шт.,
 - лента фиксирующая - до 2 шт.,
 - фиксатор - до 2 шт.,
 - индукционный ремень - до 2 шт.,
 - блок электронного датчика - до 2 шт.
29. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый Nellcor (Covidien Llc., США), до 9 шт.
30. Моторизованная поворотная сетевая IP-видеокамера в комплекте с руководством по эксплуатации производителя, удовлетворяющая требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
31. Блок питания, 1 шт.
32. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
33. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
34. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, удовлетворяющий требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
35. Удлинитель, 1 шт.
36. Канюля назальная кислородная APREXMED с трубкой 2 м (Zhejiang Baite Medical Appliances Co, Ltd., Китай), 1 шт.
37. Переходник для канюли Luer 1/8'' (3,2 мм), 1 шт.
38. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company 3M Health Care, США), 1 уп.
39. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 уп.
40. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
41. Датчик пульсоксиметрический SpO2 (детский) (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
42. Датчик пульсоксиметрический SpO2 (взрослый) (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0041706

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2016/4807

Лист 3

43. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» в составе: датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-05» с комплектом ремней, до 2 шт.
Программное обеспечение:

44. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей на электронном носителе.

45. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей

46. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»

47. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ Видео»

Эксплуатационная документация:

48. Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-СМ», 1 шт.

49. Руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.

50. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.

51. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

52. Руководство по эксплуатации датчиков храпа, 1 шт.

53. Руководство по эксплуатации датчиков дыхания, 1 шт.

54. Руководство по эксплуатации датчиков экскурсии грудной клетки и брюшной стенки, 1 шт.

55. Руководство по эксплуатации датчиков индукционных экскурсии грудной клетки и брюшной стенки, 1 шт.

56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски, 1 шт.

2. Системный блок, в комплекте с руководством по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный» по ТУ 4013-003-13218158-2014, 1 шт.

3. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

4. Монитор, LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

5. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041707