



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

На медицинское изделие

Система для интраоперационного мониторинга "Нейро-ИОМ"
по ТУ 26.60.12-064-13218158-2017

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-14723/77031 от 05.12.2016

Вид медицинского изделия 247110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2017 года № 7331
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0034599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 1

На медицинское изделие

Система для интраоперационного мониторинга "Нейро-ИОМ"
по ТУ 26.60.12-064-13218158-2017:

1. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 64/Б), в составе:

1. Блок электронный 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.
2. Блок усилителя 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.
3. Кабель USB (A→B), до 2 шт.
4. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм), до 2 шт.
5. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1-4, 1 шт.
6. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5-8, 1 шт.
7. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.
8. Коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (NS070201.006 или NS070201.007), 1 шт.
9. Блок отводящих электродов ИОМ (А), до 2 шт.
10. Блок отводящих электродов ИОМ (В), до 2 шт.
11. Блок отводящих электродов ИОМ (С), до 2 шт.
12. Блок отводящих электродов ИОМ (D), до 2 шт.
13. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.
14. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.
15. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - 1 шт.
16. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - 1 шт.
17. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - 1 шт.
18. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - 1 шт.
19. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» до 10 шт.
20. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» до 17 уп. (в упаковке 2 шт.)
21. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715» до 10 шт.

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



М.А. Мурашко

0037346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 2

22. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
23. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
24. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 30 шт.
25. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 4 шт.
26. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, РУ № РЗН 2017/5299, в составе:
- блок аудиометрического телефона - 2 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А) - 50 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В) - 10 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С) - 4 шт.;
 - звуковод - 2 шт.;
 - клипсы на липучке - 2 шт.;
 - ремень для фиксации - 1 шт.;
 - двойной кабель - 1 шт.
27. Переходник к аудиометрическим телефонам, 1 шт.
28. Светодиодный фото стимулятор «ФС-4», 1 шт.
29. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.
30. Плата видеозахвата USB, 1 шт.
31. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10 м), Philips, 1 шт.
32. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Программное обеспечение:
33. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:
- накопитель USB;
 - флешпак;
 - руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET»;
 - приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» - 1 шт.
34. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET» - 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
35. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037347

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 3

36. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
Тара упаковочная:

37. Сумка для переноски NS225309, 1 шт.

38. Сумка для переноски NS216047, 1 шт.

39. Сумка для переноски NS216169, 1 шт.

Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:

40. Блок эмуляции пациента, 1 шт.

41. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.

42. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.

43. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

44. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

45. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.

46. Кабель touch-proof - touch-proof, 1 шт.

47. Видеокабель, 1 шт.

48. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.

49. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.

50. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 20 шт.

51. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 20 шт.

52. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нержавеющей стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

53. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL-16BDIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

54. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0037348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 4

55. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
56. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
57. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
58. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
59. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
60. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
61. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
62. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-W0, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
63. Стол-тележка «СТ-5», 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника:
64. Системный блок «Элегантный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
65. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
66. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
67. 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.
- Программное обеспечение:
68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET»

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

М.А. Мурашко

0037349

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 5

- с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.
69. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.
70. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ВП»:
71. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
72. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.
73. Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.
74. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.
75. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
76. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
77. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.
78. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.
79. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.
80. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.
81. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
82. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
83. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ЭМГ»:
84. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.
85. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.
86. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.
87. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.
88. Электрод многоцветный концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160,

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

М.А. Мурашко

0037350

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 6

до 2 шт.

89. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.

90. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

91. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.

92. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С 1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.

93. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

94. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.

95. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» красный, 1 шт., черный, 1 шт.

96. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.

97. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

98. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

99. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, до 2 шт.

100. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

101. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

102. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием

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

М.А. Мурашко

0037351

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 7

(со съёмными вкладьшами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

103. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

104. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.

105. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.

106. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - 1 шт.

107. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.

108. Паста абразивная Evergi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.

109. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.

110. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2x1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.

Эксплуатационная документация:

111. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.

112. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

113. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

114. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.

II. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/Б), в составе:

1. Блок электронный 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.

2. Кабель USB (A→B), 1 шт.

3. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.

4. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1-4, 1 шт.

5. Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5-8, 1 шт.

6. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.

7. Коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (NS070201.006 или NS070201.007), 1 шт.

8. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.

9. Блок отводящих электродов ИОМ (В), 1 шт.

10. Блок отводящих электродов ИОМ (С), 1 шт.

11. Блок отводящих электродов ИОМ (D), 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 8

12. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.
13. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.
14. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
15. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
16. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
17. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
18. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
19. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 9 уп. (в упаковке 2 шт.)
20. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
21. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
22. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
23. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG 10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 30 шт.
24. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 4 шт.
25. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, РУ № РЗН 2017/5299), в составе:
- блок аудиометрического телефона - 2 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А) - 50 шт.;
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В) - 10 шт.;

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



М.А. Мурашко

0037353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 9

- вкладыши ушные одноразовые (размер С) - 4 шт.;
- звуковод - 2 шт.;
- клипсы на липучке - 2 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- двойной кабель - 1 шт.
- 26. Переходник к аудиометрическим телефонам, 1 шт.
- 27. Светодиодный фото стимулятор «ФС-4», 1 шт.
- 28. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.
- 29. Плата видеозахвата USB, 1 шт.
- 30. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10 м), Philips, 1 шт.
- Программное обеспечение:
- 31. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:
 - накопитель USB;
 - флешпак;
 - руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET»;
 - приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
- 32. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- 33. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.
- 34. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
- Тара упаковочная:
- 35. Сумка для переноски NS225309, 1 шт.
- 36. Сумка для переноски NS216169, 1 шт.
- Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:
- 37. Блок эмуляции пациента, 1 шт.
- 38. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.
- 39. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.
- 40. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
- 41. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
- 42. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
- 43. Кабель touch-proof - touch-proof, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037354

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 10

44. Видеокабель, 1 шт.
45. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
46. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
47. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
48. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
49. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нержавеющей стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
50. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL-16BDIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
51. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
52. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
53. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
54. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
55. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
56. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
57. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0037355

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 11

58. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
59. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-100, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
60. Стол-тележка «СТ-5», 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника:
61. Системный блок «Элегантный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
62. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
63. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
64. 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.
65. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Программное обеспечение:
66. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.
67. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.
68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ВП»:
69. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
70. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.
71. Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.
72. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.
73. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м; фиолетовый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект

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


М.А. Мурашко

0037356

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 12

74. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
75. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.
76. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.
77. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.
78. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.
79. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
80. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
81. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ЭМГ»:
82. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.
83. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.
84. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.
85. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.
86. Электрод многоцветный концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
87. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
88. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
89. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ - и ВП-исследований», 1 комплект
90. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С 1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.
91. Стимулятор нервов вил очковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
92. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA,

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

М.А. Мурашко

0037357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 13

Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.

93. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»:

- красный, 1 шт.;

- черный, 1 шт.

94. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.

95. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

96. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

97. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, до 2 шт.

98. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

99. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

100. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

101. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

102. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.

103. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.

104. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - 1 шт.

105. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.

106. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.

107. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства

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

М.А. Мурашко

0037358

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 14

3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.

108. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2x1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.

Эксплуатационная документация:

109. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.

110. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

111. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

112. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.

III. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/С), в составе:

1. Блок усилителя 32-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.

2. Кабель USB (А→В), 1 шт.

3. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.

4. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.

5. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.

6. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.

7. Блок отводящих электродов ИОМ (В), 1 шт.

8. Блок отводящих электродов ИОМ (С), 1 шт.

9. Блок отводящих электродов ИОМ (D), 1 шт.

10. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.

11. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.

12. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.

13. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.

14. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.

15. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.

16. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.

17. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения

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



М.А. Мурашко

0037359

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 15

«S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 9 уп.
(в упаковке 2 шт.)

18. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - до 10 шт.

19. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

20. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

21. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG 10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 30 шт.

22. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 4 шт.

23. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™ производства 3M Company, США, РУ № РЗН 2017/5299, в составе:

- блок аудиометрического телефона - 2 шт.;
- вкладыши ушные одноразовые (размер А) - 50 шт.;
- вкладыши ушные одноразовые (размер В) - 10 шт.;
- вкладыши ушные одноразовые (размер С) - 4 шт.;
- звуковод - 2 шт.;
- клипсы на липучке - 2 шт.;
- ремень для фиксации - 1 шт.;
- двойной кабель - 1 шт.

24. Переходник к аудиометрическим телефонам, 1 шт.

25. Светодиодный фото стимулятор «ФС-4», 1 шт.

26. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.

27. Плата видеозахвата USB, 1 шт.

28. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10 м), Philips, 1 шт.

Программное обеспечение:

29. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:

- накопитель USB;
- флешпак;
- руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET»;
- приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037360

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 16

30. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.
Эксплуатационная документация:
31. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.
32. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
Тара упаковочная:
33. Сумка для переноски NS216047, 2 шт.
- Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:
34. Блок эмуляции пациента, 1 шт.
35. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.
36. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
37. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
38. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
39. Кабель touch-proof - touch-proof, 1 шт.
40. Видеокабель, 1 шт.
41. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
42. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
43. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
44. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
45. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нержавеющей стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
46. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL-16BDIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
47. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

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


М.А. Мурашко

0037361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 17

48. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
49. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
50. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
51. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
52. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
53. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
54. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
55. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-100, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
56. Стол-тележка «СТ-5», 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника:
57. Системный блок «Элегантный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
58. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
59. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VE8A, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
60. 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.
61. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037362

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 18

Программное обеспечение

62. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.

63. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.

64. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.

Оборудование «Нейро-ВП»:

65. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

66. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.

67. Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.

68. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.

69. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м в комплекте с руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект

70. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

71. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.

72. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.

73. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.

74. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.

75. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.

76. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

77. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

Оборудование «Нейро-ЭМГ»:

78. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.

79. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.

80. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037363

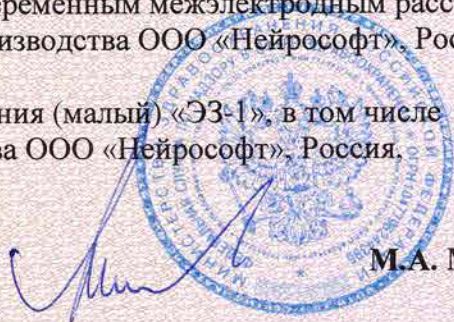
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 19

81. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.
82. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
83. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
84. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
85. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ - и ВП-исследований», 1 комплект
86. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С 1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.
87. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
88. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 100 шт.
89. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»:
- красный, 1 шт.;
- черный, 1 шт.
90. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
91. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
92. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
93. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, до 2 шт.
94. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037364

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 20

95. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
96. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
97. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
98. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.
99. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.
100. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - 1 шт.
101. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.
102. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.
103. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.
104. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2x1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
105. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.
106. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
107. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
108. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.
- IV. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 16/С), в составе:
1. Блок усилителя 16-канальный «Нейро-ИОМ», 1 шт.
 2. Кабель USB (А→В), 1 шт.
 3. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, l= 1,8 м (30x0,75 кв. мм), 1 шт.
 4. Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.
 5. Блок коммутатора электродов электростимулятора, 1 шт.
 6. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.
 7. Блок отводящих электродов ИОМ (В), 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0037365

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 21

8. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый - до 2 шт., красный - до 2 шт., черный - 1 шт., желтый - 1 шт., синий - до 2 шт.
9. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый (2 м), до 2 шт.
10. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», 1 шт.
11. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
12. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
13. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
14. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
15. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 9 уп. (в упаковке 2 шт.)
16. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
17. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
18. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
19. Электрод для ЭКГ одноразовый, PG 10C, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - до 30 шт.
20. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - до 4 шт.
21. Светодиодный фотостимулятор «ФС-4», 1 шт.
22. Датчик коагулятора «ДК-1-50», до 2 шт.
23. Плата видеозахвата USB, 1 шт.
24. Видеокабель SWA3525/10 (2RCA-2RCA, 10 м), Philips, 1 шт.

Программное обеспечение:

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



М.А. Мурашко

0037366

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 22

25. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»:
- накопитель USB;
- флешпак;
- руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET»;
- приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
26. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.
Эксплуатационная документация:
27. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 шт.
- Тара упаковочная:
29. Сумка для переноски NS216047, до 2 шт.
- Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:
30. Блок эмуляции пациента, 1 шт.
31. Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof, 1 шт.
32. Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
33. Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
34. Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента, 1 шт.
35. Кабель touch-proof - touch-proof, 1 шт.
36. Видеокабель, 1 шт.
37. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
38. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, 1 шт.
39. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения «S45638», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
40. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 10 шт.
41. Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нержавеющей стали, число контактов: 2x8 (2 жгута), FG16A-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.
42. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16, L-SRL, 16BDIN,

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

М.А. Мурашко

0037367

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 23

производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

43. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали, IS04R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

44. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4, L-SRL-4DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

45. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали, IS08R-SS10X-000, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

46. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8, L-SRL-8DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

47. Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt контактами, 1 жгут, число контактов: 4x5, IG20C-SP10X-0TB, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

48. Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20, L-SRL-20DIN, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

49. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt контактами, MS04R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

50. Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt контактами, MS08R-IP10X-0JH, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

51. Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt контактами, число контактов: 3, CEDL-3PDINX-100, производства Ad-Tech Medical Instrument Corporation, США, РУ № РЗН 2013/156 - 1 шт.

52. Стол-тележка «СТ-5», 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

53. Системный блок «Элегантный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

55. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания,

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

М.А. Мурашко



0037368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 24

в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

56. 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.

57. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Программное обеспечение:

58. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.

59. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.

60. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.

Оборудование «Нейро-ВП»:

61. Кнопка регистрации реакции пациента (NS028201.006 или NS028201.007), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.

62. Стимулятор зрительный (очки светодиодные), 1 шт.

63. Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники), 1 шт.

64. Удлинитель SVGA (3 м), 1 шт.

65. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований».

66. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.

67. Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП, до 2 шт.

68. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.

69. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.

70. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.

71. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.

72. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0037369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 25

73. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
Оборудование «Нейро-ЭМГ»:
74. Клавиатура функциональная «КФ-01», 1 шт.
75. Адаптер Bluetooth, WBD2-A2 (Gaia Communications Corporations, Китай), 1 шт.
76. Кабель USB (A→B) (1,8 м), 1 шт.
77. Держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.
78. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» (20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
79. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» (37 мм, 25 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
80. Блок педального управления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2010/09381, 1 шт.
81. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м в комплекте с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ - и ВП-исследований», 1 комплект
82. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.
83. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
84. Электрод поверхностный отводящий одноразовый F 3001, производства FIAB SpA, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
85. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»:
- красный, 1 шт.;
- черный, 1 шт.
86. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 2 шт.
87. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
88. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
89. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием

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

М.А. Мурашко

0037370

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6148

Лист 26

- «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, до 2 шт.
90. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
91. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
92. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
93. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - 1 шт.
94. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.
95. Маркер красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.
96. Гель электродный контактный «Унимакс», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - 1 шт.
97. Паста электродная контактная «Унипаста», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - 1 шт.
98. Паста абразивная Everi, 160 г, производства FIAB S.P.A., Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - 1 шт.
99. Медицинский пластырь «Транспор», Арт. 1527-2, Transpore, производства 3M Company, 3M Health Care, США, РУ № ФСЗ 2009/04989 - 1 шт.
100. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ (SVEN SPS-604 Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия) или Edifier R18USB (2x1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB), 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
101. Руководство по эксплуатации «КФ-01», 1 шт.
102. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
103. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
104. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037371