



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № РЗН 2016/4600

На медицинское изделие

Система для интраоперационного мониторинга в исполнениях: «Нейро-ИОМ»,
«Нейро-ИОМ/Л» по ТУ 9441-073-13218158-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", 153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-7764/30730 от 07.07.2015

Вид медицинского изделия 247110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2016 года № 8851
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года

№ РЗН 2016/4600

Лист 1

На медицинское изделие

Система для интраоперационного мониторинга в исполнениях: «Нейро-ИОМ», «Нейро-ИОМ/Л» по ТУ 9441-073-13218158-2015, в вариантах исполнения:

I. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»:

1. Состав:

- 1.1. Электронный блок «Нейро-ИОМ» в исполнении NS073201.002-011 или NS073201.004-01, 1 шт.
- 1.2. Выносной блок для подключения стимулирующих электродов 1-4, 1 шт.
- 1.3. Выносной блок для подключения стимулирующих электродов 5-8, 1 шт.
- 1.4. Выносной блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.
- 1.5. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.
- 1.6. Блок отводящих электродов ИОМ (В), 1 шт.
- 1.7. Объединитель четырехканальный, 1 шт.
- 1.8. Кабель USB (А→В), 2 шт.
- 1.9. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 220 В, 10 А, $l = 1,8$ м (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.
- 1.10. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-ИОМ», 1 шт.
- 1.11. Электронный коммутатор «Нейро-ТЭС», 1 шт.
- 1.12. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», 1 шт.
- 1.13. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», 1 шт.
- 1.14. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», 1 шт.
- 1.15. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», 1 шт.
- 1.16. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» - 42 шт.
- 1.17. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715», 10 шт.
- 1.18. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
- 1.19. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
- 1.20. Электрод для ЭКГ одноразовый (30 шт.), PG 10С (FIAВ, Италия), 1 уп.
- 1.21. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», 1 шт.
- 1.22. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», 1 шт.
- 1.23. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения

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

Д.В. Пархоменко

0024021

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № РЗН 2016/4600

Лист 2

«S45638», 10 шт.

1.24. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», 10 шт.

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

1.26. Светодиодный фотостимулятор «ФС-4», 1 шт.

1.27. Детектор коагулятора (в комплекте с двумя датчиками), 1 шт.

1.28. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™ (3M Company, США), 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.) - 1 уп.

1.29. Переходник к аудиометрическим телефонам, 1 шт.

1.30. Видеокабель SWA3525/10 2RCA-2RCA 10м, 1 шт.

1.31. Плата видеозахвата USB, 1 шт.

1.32. Коммутатор «Нейро-ТЭС» (механический), 1 шт.

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

1.34. Объединитель восьмиканальный - 1 шт.

1.35. Видеокабель - 1 шт.

1.36. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», 1 шт.

1.37. Стол-тележка «СТ-3», 1 шт.

1.38. Медицинский пластырь «Транспор», арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США), 4 шт.

1.39. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET» на электронном носителе, 1 шт.

1.40. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.

1.41. Руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.

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

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

1.44. Руководство по эксплуатации «Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ», 1 шт.

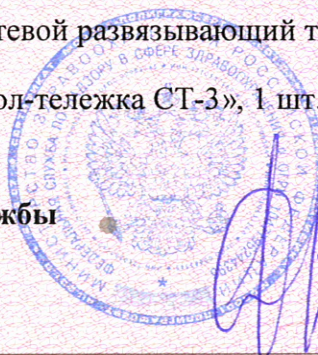
1.45. Руководство по эксплуатации «Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», 1 шт.

1.46. Руководство по эксплуатации «Стол-тележка СТ-3», 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1. Сумка для переноски, 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0024020

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № РЗН 2016/4600

Лист 3

- 2.2. Системный блок «Эlegantный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, 1 шт.
- 2.3. Руководство по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Эlegantный», «Элитный», 1 шт.
- 2.4. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации - 1 шт.
- 2.5. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- 2.6. 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.
- II. Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ/Л» по ТУ 9441-073-13218158-2015:
1. Состав:
- 1.1. Электронный блок «Нейро-ИОМ/Л» в исполнении NS073201.003-01 или NS073201.005-01, 1 шт.
- 1.2. Выносной блок для подключения стимулирующих электродов 1-4, 1 шт.
- 1.3. Выносной блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, 1 шт.
- 1.4. Блок отводящих электродов ИОМ (А), 1 шт.
- 1.5. Кабель USB (A→B), 1 шт.
- 1.6. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13220 В, 10 А, $l = 1,8$ м (3G×0,75 кв. мм), 1 шт.
- 1.7. Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603», 1 шт.
- 1.8. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602», 1 шт.
- 1.9. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601», 1 шт.
- 1.10. Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600», 1 шт.
- 1.11. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», 16 шт.
- 1.12. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
- 1.13. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
- 1.14. Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604», 1 шт.
- 1.15. Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605», 1 шт.
- 1.16. Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый с кабелем отведения

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

Д.В. Пархоменко

0024019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года

№ РЗН 2016/4600

Лист 4

«S45638», 10 шт.

1.17. Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719», 10 шт.

1.18. Объединитель восьмиканальный - 1 шт.

1.19. Видеокабель - 1 шт.

1.20. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», 1 шт.

1.21. Стол-тележка «СТ-3», 1 шт.

1.22. Медицинский пластырь «Транспор», арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США), 4 шт.

1.23. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET» на электронном носителе, 1 шт.

1.24. Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ», 1 шт.

1.25. Руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET», 1 шт.

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

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

1.28. Руководство по эксплуатации «Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ», 1 шт.

1.29. Руководство по эксплуатации «Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», 1 шт.

1.30. Руководство по эксплуатации «Стол-тележка СТ-3», 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1. Сумка для переноски, 1 шт.

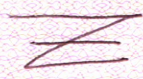
2.2. Системный блок «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, 1 шт.

2.3. Руководство по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный», 1 шт.

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

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

2.6. 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.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024018