



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 августа 2017 года № РЗН 2015/3078

На медицинское изделие

**Портативная система для аудиологического скрининга "аСкрин"**  
по ТУ 26.60.12-075-13218158-2017

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-18840/37365 от 08.08.2017

Вид медицинского изделия **142000**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2017 года № 7132  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0033732**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № РЗН 2015/3078

Лист 1

На медицинское изделие

**Портативная система для аудиологического скрининга "аСкрин"**  
**по ТУ 26.60.12-075-13218158-2017:**

1. Блок электронный «аСкрин» - 1 шт.
  2. Зонд ОАЭ - до 3 шт.
  3. Наконечник к зонду ОАЭ - до 15 шт.
  4. Комплект вкладышей ушных «детский» с методическими указаниями «Ушные вкладыши. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация» - до 10 шт. или ушные вкладыши (размеры в ассортименте) - до 3000 шт.
  5. Комплект вкладышей ушных «универсальный» с методическими указаниями «Ушные вкладыши. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация» - до 10 шт. или ушные вкладыши (размеры в ассортименте) - до 3000 шт.
  6. Подставка - 1 шт.
  7. Полость тестовая - до 2 шт.
  8. Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей) производства Oral-B, Ирландия - до 3 шт.
  9. Съёмник наконечника зонда - до 3 шт.
- Программное обеспечение:
10. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» с руководством пользователя - до 2 шт.
  11. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» без доп. модулей - 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
12. Руководство по эксплуатации портативной системы для аудиологического скрининга «аСкрин» - 1 шт.
  13. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин». Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация» - 1 шт.
- Тара упаковочная:
14. Сумка для переноски - 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника:
15. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» по ТУ 4013-003-13218158-2014 - 1 шт.
  16. Портативный компьютер - 1 шт.
  17. Монитор - 1 шт.
  18. Принтер к персональному компьютеру - 1 шт.
  19. Адаптер Bluetooth - 1 шт.
  20. Беспроводной принтер к электронному блоку - 1 шт.
  21. Смартфон ОС Android - 1 шт.

З

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0038574**