



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

На медицинское изделие
Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018

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", 153032, Россия, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-22924/39987 от 18.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 45 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2019 года № 1020
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036375



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 1

На медицинское изделие

Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018, в следующих вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения «Нейрон-Спектр-61», в составе:
 1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-61» - не более 2 шт.
 2. Штатив настольный в сборе «ШН-1Н» - не более 2 шт.
 3. Крепление к штативу - не более 4 шт.
 4. Штатив настольный - не более 4 шт.
 5. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.
 6. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.
 7. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.
 8. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.
 9. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
 10. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
 11. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
 12. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 - Jack 3.5 - не более 2 шт.
 13. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.
 14. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.
 15. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.
 16. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
 17. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.
 18. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.
 19. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", (ООО «МКС», Россия) - не более 100 комплектов.
 20. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
 21. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
 22. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.

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

М.А. Мурашко

0053723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 2

23. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
24. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.
25. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 13 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
26. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.
27. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
28. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
29. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
30. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
31. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
32. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.
33. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.
34. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
35. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований».
36. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований».
37. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» - не более 6000 шт.
38. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.
39. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.
40. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка»,

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

М.А. Мурашко

0053727

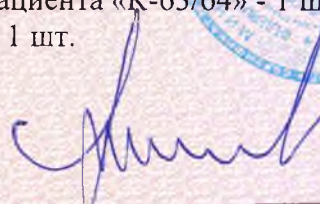
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 3

- touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.
41. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.
42. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.
43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.
44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.
45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.
46. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.
47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.
48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.
49. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
50. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
51. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е» - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
52. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.
53. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
54. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП6» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

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


М.А. Мурашко

0053728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 4

55. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.
56. Тонометр механический, наличие регистрационного удостоверения, диапазон измеряемых значений от 20 не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.
57. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.
58. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.
59. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
60. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
61. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
62. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
63. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
64. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм) - 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
65. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
66. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
67. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации, с комплектом ремней - 1 шт.
68. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный

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

М.А. Мурашко

0053742

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 5

- "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.
69. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.
70. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.
71. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.
72. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.
73. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами - 1 шт.
74. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
75. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
76. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0053743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 6

77. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.
78. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.
79. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
80. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
81. Линейка 25 мм - не более 100 шт.
82. Линейка 35 мм - не более 100 шт.
83. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.
84. Шпилька - не более 3 шт.
85. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.
86. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.
87. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.
88. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.
89. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.
90. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.
91. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.
92. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.
93. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.
94. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не

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

М.А. Мурашко

0053731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 7

менее 1 см - не более 1000 шт.

95. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

96. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

97. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.

98. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.

99. Крепление - не более 2 шт.

100. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка не должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.

101. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

102. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.

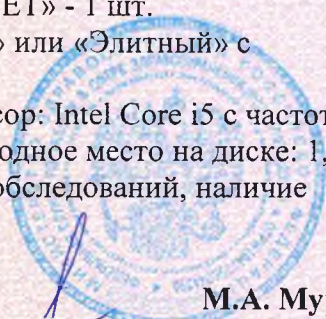
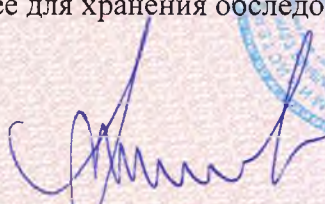
103. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

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

105. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

106. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

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



М.А. Мурашко

0053732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 8

107. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.
108. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.
109. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт. - не более 3 шт.
110. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.
111. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.
112. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.
113. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, - не более 3 шт.
114. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.
115. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.
116. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.
117. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
118. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
119. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2, но не менее 1 шт.
120. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с

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

М.А. Мурашко

0053733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 9

- дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.
121. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.
122. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.
123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.
124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.
125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.
126. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.
127. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.
128. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.
II. Вариант исполнения «Нейрон-Спектр-62», в составе:
1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-62» - не более 2 шт.
2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
5. Крепление к стойке - не более 2 шт.
6. Крепление к штативу - не более 4 шт.
7. Штатив настольный - не более 4 шт.
8. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.
9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.
10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - не более 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.
11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.
12. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
13. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
14. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
15. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 - Jack 3.5 - не более 2 шт.
16. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.
17. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не

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

М.А. Мурашко

0053734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 10

более 1000 шт.

18. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.

19. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.

20. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.

21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.

22. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", (ООО «МКС», Россия) - не более 100 комплектов.

23. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.

24. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.

25. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.

26. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.

27. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.

28. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 21 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.

29. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.

30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.

31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.

32. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.

33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.

34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.

35. Электрод ЭЭГ прижимной многоцветный на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.

36. Кабель отведения для одного канала ЭЭГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.

37. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.

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

М.А. Мурашко

0053721

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 11

38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.
39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.
40. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» - не более 6000 шт.
41. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.
42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.
43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.
44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.
45. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.
46. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.
47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.
48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.
49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.
50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.
51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.
52. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0053722

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 12

53. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
54. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е» - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.
56. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
57. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БПб» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БПб» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
58. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.
59. Тонометр механический, диапазон измеряемых значений от 20 не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.
60. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.
61. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.
62. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
63. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
64. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
65. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
66. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
67. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.,

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

М.А. Мурашко

0053701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 13

канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

68. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

69. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

70. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.

71. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

72. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.

73. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22" - не более 2 шт., лента фиксирующая - не более 2 шт., фиксатор - не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

74. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.

75. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.

76. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB (A→B) с фильтрами - 1 шт.

77. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.,

канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние

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

М.А. Мурашко

0053740

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 14

между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

78. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

79. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

80. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.

81. Датчик пульсоксиметрический SpO₂ одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.

82. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

83. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

84. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

85. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

86. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

87. Шпилька - не более 3 шт.

88. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи

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

М.А. Мурашко

0053703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 15

данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.

89. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.

90. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.

91. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.

92. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.

93. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.

94. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

95. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.

96. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.

97. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.

98. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

99. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

100. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.

101. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.

102. Крепление - не более 2 шт.

103. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка не должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.

104. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая

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

М.А. Мурашко

0053704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 16

«Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63»,
«Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

105. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.

106. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

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

108. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

109. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

110. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

111. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин., максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.

112. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.

113. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.

114. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

115. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.

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

М.А. Мурашко

0053705

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 17

116. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, - не более 3 шт.

117. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.

118. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.

119. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.

120. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

121. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

122. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.

123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.

124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.

126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.

128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.

129. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.

130. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.

131. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.

III. Вариант исполнения «Нейрон-Спектр-63», в составе:

1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-63» - не более 2 шт.

2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

5. Крепление к стойке - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0053706

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 18

6. Крепление к штативу - не более 4 шт.
7. Штатив настольный - не более 4 шт.
8. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.
9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.
10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.
11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.
12. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-63/64» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
13. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
14. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
15. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
16. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3. - Jack 3.5 - не более 2 шт.
17. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.
18. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.
19. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.
20. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.
22. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.
23. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", (ООО «МКС», Россия) - не более 100 комплектов.
24. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
25. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
26. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.
27. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0053707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 19

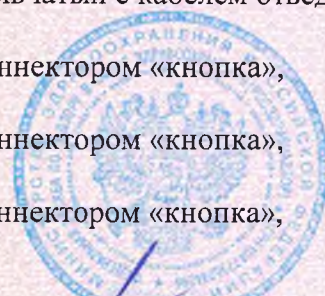
28. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.
29. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 23 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.
31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
32. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
35. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
36. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.
37. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.
38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.
40. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований».
41. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» - не более 6000 шт.
42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.
43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.
44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0053724



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 20

45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.
46. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.
47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.
48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.
49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.
50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.
51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.
52. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.
53. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B) - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
54. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е» - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
56. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.
57. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП6» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
59. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0053708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 21

60. Тонометр механический, наличие регистрационного удостоверения, диапазон измеряемых значений от 20 не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.
61. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.
62. Мунштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.
63. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
64. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
65. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
66. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
67. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
68. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
69. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
70. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
71. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.
72. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не

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

М.А. Мурашко

0053709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 22

- более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.
73. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.
74. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.
75. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.
76. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.
77. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB (A→B) с фильтрами - 1 шт.
78. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
79. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
80. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0053710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 23

81. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.
82. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.
83. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
84. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
85. Линейка 25 мм - не более 100 шт.
86. Линейка 35 мм - не более 100 шт.
87. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.
88. Шпилька - не более 3 шт.
89. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.
90. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.
91. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.
92. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.
93. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.
94. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.
95. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.
96. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.
97. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.
98. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не

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

М.А. Мурашко

0053711

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 24

менее 1 см - не более 1000 шт.

99. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

100. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

101. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.

102. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.

103. Крепление - не более 2 шт.

104. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка не должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.

105. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

106. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.

107. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

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

109. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

110. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

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

М.А. Мурашко

0053712

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 25

111. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.
112. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.
113. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.
114. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.
115. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.
116. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.
117. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - не более 3 шт.
118. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.
119. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.
120. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.
121. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительным модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
122. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.
124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с

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

М.А. Мурашко

0053713

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 26

- дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.
125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.
126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.
127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.
128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.
129. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.
130. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.
131. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.
132. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.
- IV. Исполнение «Нейрон-Спектр-64», в составе:
1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-64» - не более 2 шт.
 2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
 3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
 4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
 5. Крепление к стойке - не более 2 шт.
 6. Крепление к штативу - не более 4 шт.
 7. Штатив настольный - не более 4 шт.
 8. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.
 9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.
 10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.
 11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.
 12. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-63/64» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
 13. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
 14. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
 15. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
 16. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 – Jack 3.5 - не

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

М.А. Мурашко

0053714

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 27

более 2 шт.

17. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.
18. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.
19. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.
20. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.
22. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.
23. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", (ООО «МКС», Россия) - не более 100 комплектов.
24. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
25. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
26. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.
27. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
28. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.
29. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 25 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.
31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
32. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
35. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
36. Электрод ЭКГ прижимной многоцветный на конечность, тип электрода

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

М.А. Мурашко

0053725

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 28

«прищепка» - не более 400 шт.

37. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.

38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.

39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.

40. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.

41. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» - не более 6000 шт.

42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.

43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.

44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.

45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.

46. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.

47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.

48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.

49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.

50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.

51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.

52. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.

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



М.А. Мурашко

0053715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 29

53. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
54. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е» - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
56. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.
57. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП6» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
59. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.
60. Тонометр механический, наличие регистрационного удостоверения, диапазон измеряемых значений от 20 не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.
61. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.
62. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.
63. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
64. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
65. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
66. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
67. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр

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

М.А. Мурашко

0053726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 30

трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

68. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

69. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

70. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

71. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.

72. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

73. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.

74. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

75. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.

76. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.

77. Датчик освещенности «НЕ БОЛЕЕ-1» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «НЕ БОЛЕЕ-1» - 1 шт., кабель USB (A→B) с фильтрами - 1 шт.

78. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6

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

М.А. Мурашко



0053716

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 31

до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

79. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

80. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

81. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.

82. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.

83. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

84. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

85. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

86. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

87. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

88. Шпилька - не более 3 шт.

89. Видеокамера моторизованная сетевая на крепление с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через

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


М.А. Мурашко
0053717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 32

отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.

90. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.

91. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.

92. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.

93. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.

94. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.

95. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

96. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.

97. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.

98. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.

99. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

100. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

101. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.

102. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.

103. Крепление - не более 2 шт.

104. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa;

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

М.А. Мурашко

0053718

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 33

наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка не должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.

105. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

106. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.

107. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

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

109. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

110. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

111. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

112. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.

113. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт. - не более 3 шт.

114. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.

115. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований,

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

М.А. Мурашко

0053719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 34

наличие USB-порта - не более 3 шт.

116. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.

117. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, - не более 3 шт.

118. Поверочно-коммутиционное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.

119. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.

120. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.

121. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительным модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

122. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт., но не менее 1 шт.

124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.

126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.

127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.

129. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.

130. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.

131. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.

132. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.

V. Исполнение «Нейрон-Спектр-65», в составе:

1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-65» - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0053720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 35

2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
5. Крепление к стойке - не более 2 шт.
6. Крепление к штативу - не более 2 шт.
7. Штатив настольный - не более 2 шт.
8. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.
9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.
10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.
11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.
12. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-65» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
13. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
14. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
15. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
16. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 – Jack 3.5 - не более 2 шт.
17. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.
18. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.
19. Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.
20. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.
22. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.
23. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» в исполнении "МКС-КЭП-26", (ООО «МКС», Россия) - не более 100 комплектов
24. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
25. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M),

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

М.А. Мурашко

0053102

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 36

- 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
26. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.
27. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
28. Электроды ушные - 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.
29. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 25 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.
31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
32. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
35. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
36. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.
37. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.
38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.
40. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.
41. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» - не более 6000 шт.
42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.

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

М.А. Мурашко

0053103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 37

43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.
44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.
45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.
46. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.
47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.
48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.
49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.
50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.
51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.
52. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.
53. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
54. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Концентратор USB-LAN «KM-52E» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E» - 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
56. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - 3 шт.
57. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БПб» с руководством по эксплуатации - не

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

М.А. Мурашко

0053104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 38

- более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-65» - 1 шт., ремешок нашейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
59. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.
60. Тонометр механический, диапазон измеряемых значений от 20 не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.
61. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.
62. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.
63. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
64. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
65. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
66. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
67. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
68. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
69. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
70. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
71. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0053105

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 39

72. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

73. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.

74. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

75. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.

76. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.

77. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB (A→B) с фильтрами - 1 шт.

78. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

79. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0053741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 40

80. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.
81. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.
82. Датчик пульсоксиметрический SpO₂ одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.
83. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
84. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
85. Линейка 25 мм - не более 100 шт.
86. Линейка 35 мм - не более 100 шт.
87. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.
88. Шпилька - не более 3 шт.
89. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.
90. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.
91. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.
92. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.
93. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.
94. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.
95. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.
96. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0053107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 41

97. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.
98. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.
99. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.
100. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.
101. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.
102. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.
103. Крепление - не более 2 шт.
104. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка не должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.
105. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.
106. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.
107. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.
108. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.МЕТ» - 1 шт.
109. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Экзотичный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.
110. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб

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

М.А. Мурашко

0053108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 42

для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 2 шт.

111. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

112. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.

113. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.

114. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.

115. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

116. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.

117. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - не более 3 шт.

118. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02» - 1 шт.

119. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.

120. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.

121. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.

122. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительным модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

123. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

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

М.А. Мурашко

0053109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 43

124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.

126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.

127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.

128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

129. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.

130. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.

131. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.

132. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.

Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.

VI. Исполнение «Нейромонитор», в составе:

1. Блок электронный «Нейромонитор» - 1 шт.

2. Блок пациента «Нейромонитор» - 1 шт.

3. Штатив настольный - 1 шт.

4. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.):

белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 1000 комплектов.

5. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» - не более 6000 шт.

6. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.

7. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.

8. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.

9. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

10. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

11. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.

12. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien LLC., США) - не

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

М.А. Мурашко

0053110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 44

более 1000 шт.

13. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

14. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

15. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

16. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

17. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

18. Шпилька - не более 3 шт.

19. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.

20. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

21. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

22. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.

23. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

24. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.

25. Методические указания «Мониторинг церебральной функции» - 1 шт.

26. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

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

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

М.А. Мурашко

0053111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8123

Лист 45

28. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.
29. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.
30. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.
31. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.
32. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительным модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
33. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.
34. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.
35. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.
36. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.
37. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.
38. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0053735