



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

На медицинское изделие

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования
ЭМГ, ВП, ЭРГ по ТУ 26.60.12-006-13218158-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"

(ООО "Нейрософт"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"

(ООО "Нейрософт"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-30740/80044 от 10.01.2020

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 19 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2021 года № 3165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования
ЭМГ, ВП, ЭРГ по ТУ 26.60.12-006-13218158-2019**, в вариантах исполнения:

1. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ "Нейро-МВП" (4-х канальная комплектация), в составе:
 1. Блок усилителя "Нейро-МВП" - 1 шт.
 2. Блок аудиовидеостимулятора "Нейро-МВП" - 1 шт.
 3. Электростимулятор "Нейро-МВП" - не более 2 шт.
 4. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.
 5. Штатив настольный в сборе "ШН-4Н" - не более 2 шт.
 6. Крепление для установки электронного блока на штатив - не более 2 шт.
 7. Клавиатура функциональная "КФ-01" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
 8. Адаптер Bluetooth с интерфейсом подключения к ПК: USB 2.0; стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0; совместимость с Bluetooth Universal Windows driver - наличие; частотный диапазон: 2402 - 2480 МГц - не более 2 шт.
 9. Кабель USB (A→B) - не более 5 шт.
 10. Держатель для клавиатуры функциональной - не более 2 шт.
 11. Клавиатура функциональная "КФ-02" с руководством по эксплуатации, комплектом упаковки - не более 2 шт.
 12. Держатель электродов - не более 2 шт.
 13. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
 14. Блок педального управления - не более 2 шт.
 15. Датчик температуры USB - не более 2 шт.
 16. Молоток неврологический - не более 2 шт.
 17. Кабель USB (A→B) с фильтром - не более 5 шт.
 18. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) "TDH-39" - не более 2 шт.
 19. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) "HDA-280" - не более 2 шт.
 20. Удлинитель SVGA - не более 2 шт.
 21. Телефоны аудиометрические внутриушные ER-3C, производства Etymotic Research, Inc. - не более 2 шт.
 22. Стимулятор зрительный (светодиодные очки) - не более 2 шт.
 23. Колонка звуковая, минимальная воспроизводимая частота от 100 Гц; максимально воспроизводимая частота до 20 кГц; тип подключения Jack 3,5; напряжение сети 110 - 230 В; потребляемая мощность 120 Вт; частота сети - 50/60 Гц - 1 пара.
 24. Гель электродный контактный, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 2

- РУ № ФСР 2010/08252 - не более 10 шт.
25. Паста абразивная, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.
26. Паста электродная клеящая, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
27. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 20 шт.
28. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.
29. Видеокарта двухмониторная, тип разъемов подключения мониторов: D-Sub (обязательно), DVI, HDMI; объем памяти: не менее 512 МБ; тип шины подключения: PCI-E20, встраиваемая; поддерживаемое разрешение: 800х600 (для D-Sub); форма-фактор: стандартная - не более 2 шт.
30. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом "Скат": блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации 1 шт., производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/6133 - не более 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (красный) - не более 20 шт.
32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (черный) - не более 20 шт.
33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (зеленый) - не более 10 шт.
34. Объединитель однополярных гнезд - не более 20 шт.
35. Рулетка измерительная 1 м - не более 5 шт.
36. Маркер красный, на водной основе, диаметр жала 5 мм - не более 5 шт.
37. Адаптер для регистрации ВП - не более 5 шт.
38. Переходник к телефонам аудиометрическим - не более 2 шт.
39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения "ЭВП" (комплект 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, с руководством по эксплуатации "Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 комплектов.
40. Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения "С1234", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 100 шт.
41. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 3

42. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), в том числе средство крепления, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции при проведении исследований, с фиксированным межэлектродным расстоянием 20 мм, детский, разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
43. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий, ширина и длина электропроводящей тканевой ленты (8 ± 1) мм (180 ± 20) мм соответственно, разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
44. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод, многоразовый; детский $(200 \div 300)$ мм, разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
45. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод, многоразовый; взрослый $(300 \div 400)$ мм, разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
46. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый), в том числе средство крепления, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции, с фиксированным межэлектродным расстоянием 40 мм, взрослый, разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
47. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием, в том числе кабель отведения, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции; переменное межэлектродное расстояние; разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
48. Электрод одноразовый концентрический игольчатый, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции внутримышечно; одноразовый, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 1000 шт.
49. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся; тип коннектора "крокодил", производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.
50. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов "D60451", разъемом DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 5 шт.
51. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 4

- (взрослый), предназначенный для токовой стимуляции при проведении обследований; взрослый; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (25 мм), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
52. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), предназначенный для токовой стимуляции; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (15 мм, детский), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
53. Лента фиксирующая длиной от 300 мм до 1000 мм - не более 30 шт.
54. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский), предназначенный для стимуляции; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (15 мм) детский, удлиненные электроды, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
55. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции; ширина и длина электропроводящей тканевой ленты ($3,5 \pm 0,5$) мм (180 ± 20) мм соответственно; разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
56. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод; многоразовый; взрослый (700 мм); разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
57. Электрод многоразовый концентрический игольчатый, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции внутримышечно, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 20 шт.
58. Динамометр кистевой с измерением усилия не менее 50 даН, производства ЗАО "НТМИЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/02239 - не более 2 шт.
59. Тонометр механический, диапазон измерений АД от 20 до 300 мм. рт. ст., производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479 - не более 2 шт.
60. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, диапазон измерений от 0 до min 60 мм рт. ст., цена деления шкалы 2 мм рт. ст., с возможностью сравливания воздуха, переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4,5 мм, производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479 - не более 2 шт.
61. Трубка силиконовая, внутренний диаметр - 4 мм; толщина стенки - 1,5 мм; длина не менее 40 мм, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803, до 10 м.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 5

62. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 10 шт.
63. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода "прищепка", производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 20 шт.
64. Электрод роговичный "петелька" - не более 100 шт.
65. Электрод роговичный "крючок" - не более 100 шт.
66. Адаптер для подключения роговичного электрода - не более 20 шт.
67. Электрод ЭЭГ ушной, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № 2017/5783 - не более 20 шт.
68. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № 2017/5783 - не более 20 шт.
69. Опора лобно-подбородная - не более 2 шт.
70. Набор зрительных стимуляторов "световые карандаши" (красный, синий, зеленый, белый) - не более 2 шт.
71. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора - не более 2 шт.
72. Мини-ганцфельд-стимулятор - не более 2 шт.
73. Установочный комплект программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET", в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя "Нейро-МВП.NET", приложение к руководству пользователя "Менеджер обследования" - не более 2 шт.
74. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ЭРГ" - 1 шт.
75. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ВП" - 1 шт.
76. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ЭМГ" - 1 шт.
77. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ОП" - 1 шт.
78. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/BPC" - 1 шт.
79. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/Мультифокальная ЭРГ" - 1 шт.
80. Монитор LCD (для паттерн-стимуляции) с руководством по эксплуатации, размер экрана 19" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920*1080 - не более 2 шт.
81. Концентратор USB встроенный, 3,5"; 5",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 6

(количество портов - не менее 4) - не более 2 шт.

82. Трансформатор сетевой развязывающий "ТМ-630" с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14 (220 В, 10 А, L=1,8 м, (3G×0,75 кв. мм)), 1 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket (220/230 В, 10 А, L не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) 1 шт., комплект упаковки, 1 шт. - 1 шт.

83. Блок концентратора с руководством по эксплуатации "КМ-7-2" с кабелем сетевым CEE 7/7 - IEC C13 (220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)) - не более 3 шт.

84. Системный блок "Элегантный" или "Элитный" с руководством по эксплуатации - 1 шт.

85. 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 - 1 шт.

86. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 19" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080 - не более 2 шт.

87. Кабель DVI - DVI - не более 2 шт.

88. Принтер, лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати A4; интерфейс USB 2.0 и выше - 1 шт.

89. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 - 1 шт.

90. Руководство по эксплуатации "Нейро-МВП", "Нейро-ЭРГ" - не более 2 шт.

91. Руководство по быстрому старту "Нейро-МВП.NET" - не более 2 шт.

92. Методические указания "Электроретинография" - не более 2 шт.

93. Методические указания "Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО "Нейрософт" - не более 2 шт.

94. С.Г. Николаев "Атлас по электромиографии" - не более 2 шт.

95. С.Г. Николаев "Электромиография: клинический практикум" - не более 2 шт.

96. В.М. Михайлов "Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода" - не более 2 шт.

97. Комплект упаковочной тары NS002901.001 - не более 2 шт.

98. Комплект упаковочной тары NS002901.002 - не более 2 шт.

II. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ "Нейро-МВП" (8-ми канальная комплектация), в составе:

1. Блок усилителя "Нейро-МВП" - не более 2 шт.

2. Блок аудиовидеостимулятора "Нейро-МВП" - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 7

3. Электростимулятор "Нейро-МВП" - не более 2 шт.
4. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.
5. Штатив настольный в сборе "ШН-4Н" - не более 2 шт.
6. Планка для крепления двух блоков усилителей на штативе настольном - 1 шт.
7. Крепление для установки электронного блока на штатив - не более 2 шт.
8. Клавиатура функциональная "КФ-01" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
9. Адаптер Bluetooth с интерфейсом подключения к ПК: USB 2.0; стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0; совместимость с Bluetooth Universal Windows driver - наличие; частотный диапазон: 2402-2480 МГц - не более 2 шт.
10. Кабель USB (A→B) - не более 5 шт.
11. Держатель для клавиатуры функциональной - не более 2 шт.
12. Клавиатура функциональная "КФ-02" с руководством по эксплуатации, комплектом упаковки - не более 2 шт.
13. Держатель электродов - не более 2 шт.
14. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
15. Блок педального управления - не более 2 шт.
16. Датчик температуры USB - не более 2 шт.
17. Молоток неврологический - не более 2 шт.
18. Кабель USB (A→B) с фильтром - не более 5 шт.
19. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) "TDH-39" - не более 2 шт.
20. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) "HDA-280" - не более 2 шт.
21. Удлинитель SVGA - не более 2 шт.
22. Телефоны аудиометрические внутриушные ER-3C, производства Etymotic Research, Inc. - не более 2 шт.
23. Стимулятор зрительный (светодиодные очки) - не более 2 шт.
24. Колонка звуковая, минимальная воспроизводимая частота от 100 Гц; максимально воспроизводимая частота до 20 кГц; тип подключения Jack 3,5; напряжение сети 110-230 В; потребляемая мощность 120 Вт; частота сети - 50/60 Гц - 1 пара.
25. Гель электродный контактный, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - не более 10 шт.
26. Паста абразивная, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.
27. Паста электродная клеящая, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
28. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 8

не менее 1 см, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 20 шт.

29. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

30. Видеокарта двухмониторная, тип разъемов подключения мониторов: D-Sub (обязательно), DVI, HDMI; объем памяти: не менее 512 МБ; тип шины подключения: PCI-E20, встраиваемая; поддерживаемое разрешение: 800x600 (для D-Sub); форма-фактор: стандартная - не более 2 шт.

31. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом "Скат": блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации 1 шт., производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/6133 - не более 2 шт.

32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (красный) - не более 20 шт.

33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (черный) - не более 20 шт.

34. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (зеленый) - не более 10 шт.

35. Объединитель однополярных гнезд - не более 20 шт.

36. Рулетка измерительная 1 м - не более 5 шт.

37. Маркер красный, на водной основе, диаметр жала 5 мм - не более 5 шт.

38. Адаптер для регистрации ВП - не более 5 шт.

39. Переходник к телефонам аудиометрическим - не более 2 шт.

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", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 комплектов.

41. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения "С1234", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 100 шт.

42. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 - не более 100 шт.

43. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), в том числе средство крепления, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции при проведении исследований, с фиксированным межэлектродным расстоянием 20 мм, детский, разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 9

44. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий, ширина и длина электропроводящей тканевой ленты (8±1) мм (180±20) мм соответственно, разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
45. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод, многоразовый; детский (200÷300 мм), разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
46. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод, многоразовый; взрослый (300÷400 мм), разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
47. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый), в том числе средство крепления, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции, с фиксированным межэлектродным расстоянием 40 мм, взрослый, разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
48. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием, в том числе кабель отведения, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции; переменное межэлектродное расстояние; разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
49. Электрод одноразовый концентрический игольчатый, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции внутримышечно; одноразовый, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 1000 шт.
50. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся; тип коннектора "крокодил", производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.
51. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов "D60451", разъемом DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 5 шт.
52. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый), предназначенный для токовой стимуляции при проведении обследований; взрослый; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (25 мм), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
53. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), предназначенный для токовой стимуляции; разъем: DIN; фиксированное

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 10

межэлектродное расстояние (15 мм, детский), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.

54. Лента фиксирующая длиной от 300 мм до 1000 мм - не более 30 шт.

55. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский), предназначенный для стимуляции; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (15 мм) детский, удлинённые электроды, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.

56. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции; ширина и длина электропроводящей тканевой ленты ($3,5 \pm 0,5$) мм (180 ± 20) мм соответственно; разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.

57. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод; многоразовый; взрослый (700 мм); разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.

58. Электрод многоразовый концентрический игольчатый, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 20 шт.

59. Динамометр кистевой с измерением усилия не менее 50 даН, производства ЗАО "НТМИЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/02239 - не более 2 шт.

60. Тонометр механический, диапазон измерений АД от 20 до 300 мм. рт. ст., производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479 - не более 2 шт.

61. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, диапазон измерений от 0 до min 60 мм рт. ст., цена деления шкалы 2 мм рт. ст., с возможностью срабатывания воздуха, переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4,5 мм, производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479 - не более 2 шт.

62. Трубка силиконовая, внутренний диаметр - 4 мм; толщина стенки - 1,5 мм; длина не менее 40 мм, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803, до 10 м.

63. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 10 шт.

64. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода "прищепка", производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСР 2010/07536 - не более 20 шт.

65. Электрод роговичный "петелька" - не более 100 шт.

66. Электрод роговичный "крючок" - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 11

67. Адаптер для подключения роговичного электрода - не более 20 шт.
68. Электрод ЭЭГ ушной, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № 2017/5783 - не более 20 шт.
69. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № 2017/5783 - не более 20 шт.
70. Опора лобно-подбородная - не более 2 шт.
71. Набор зрительных стимуляторов "световые карандаши" (красный, синий, зеленый, белый) - не более 2 шт.
72. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора - не более 2 шт.
73. Мини-ганцфельд-стимулятор - не более 2 шт.
74. Установочный комплект программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET", в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя "Нейро-МВП.NET", приложение к руководству пользователя "Менеджер обследования" - не более 2 шт.
75. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ЭРГ" - 1 шт.
76. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ВП" - 1 шт.
77. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ЭМГ" - 1 шт.
78. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ОП" - 1 шт.
79. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ВРС" - 1 шт.
80. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/Мультифокальная ЭРГ" - 1 шт.
81. Монитор LCD (для паттерн-стимуляции) с руководством по эксплуатации, размер экрана 19" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920*1080 - не более 2 шт.
82. Концентратор USB встроенный, 3,5"; 5", (количество портов - не менее 4) - не более 2 шт.
83. Трансформатор сетевой развязывающий "ТМ-630" с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14 (220 В, 10 А, L=1,8 м, (3G×0,75 кв. мм)), 1 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket (220/230 В, 10 А, L не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) 1 шт., комплект упаковки, 1 шт. - 1 шт.
84. Блок концентратора с руководством по эксплуатации "КМ-7-2" с кабелем сетевым

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 12

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

85. Системный блок "Элегантный" или "Элитный" с руководством по эксплуатации - 1 шт.

86. 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 - 1 шт.

87. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 19" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920×1080 - не более 2 шт.

88. Кабель DVI - DVI - не более 2 шт.

89. Принтер, лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше - 1 шт.

90. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 - 1 шт.

91. Руководство по эксплуатации "Нейро-МВП", "Нейро-ЭРГ" - не более 2 шт.

92. Руководство по быстрому старту "Нейро-МВП.NET" - не более 2 шт.

93. Методические указания "Электроретинография" - не более 2 шт.

94. Методические указания "Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО "Нейрософт" - не более 2 шт.

95. С.Г. Николаев "Атлас по электромиографии" - не более 2 шт.

96. С.Г. Николаев "Электромиография: клинический практикум" - не более 2 шт.

97. В.М. Михайлов "Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода" - не более 2 шт.

98. Комплект упаковочной тары NS002901.001 - не более 2 шт.

99. Комплект упаковочной тары NS002901.002 - не более 2 шт.

III. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ВП, ЭРГ "Нейро-ЭРГ" (стандартная комплектация), в составе:

1. Блок усилителя "Нейро-ЭРГ" - 1 шт.

2. Блок аудиовидеостимулятора "Нейро-ЭРГ" - 1 шт.

3. Штатив настольный в сборе "ШН-4Н" - не более 2 шт.

4. Крепление для установки электронного блока на штатив - не более 2 шт.

5. Клавиатура функциональная "КФ-01" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

6. Адаптер Bluetooth с интерфейсом подключения к ПК: USB 2.0; стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0; совместимость с Bluetooth Universal Windows driver - наличие; частотный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 13

диапазон: 2402 - 2480 МГц - не более 2 шт.

7. Кабель USB (A→B) - не более 5 шт.

8. Держатель для клавиатуры функциональной - не более 2 шт.

9. Клавиатура функциональная "КФ-02" с руководством по эксплуатации, комплектом упаковки - не более 2 шт.

10. Держатель электродов - не более 2 шт.

11. Кабель USB (A→B) с фильтром - не более 5 шт.

12. Удлинитель SVGA - не более 2 шт.

13. Стимулятор зрительный (светодиодные очки) - не более 2 шт.

14. Паста абразивная, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия,

РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.

15. Паста электродная клеящая, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия,

РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.

16. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия,

РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 20 шт.

17. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

18. Видеокарта двухмониторная, тип разъемов подключения мониторов: D-Sub (обязательно), DVI, HDMI; объем памяти: не менее 512 МБ; тип шины подключения: PCI-E20, встраиваемая; поддерживаемое разрешение: 800х600 (для D-Sub); форма-фактор: стандартная - не более 2 шт.

19. Объединитель однополярных гнезд - не более 20 шт.

20. Адаптер для регистрации ВП - не более 5 шт.

21. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения "ЭВП" (комплект 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, с руководством по эксплуатации "Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 комплектов.

22. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения "С1234", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 100 шт.

23. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 - не более 100 шт.

24. Электрод роговичный "петелька" - не более 100 шт.

25. Электрод роговичный "крючок" - не более 100 шт.

26. Адаптер для подключения роговичного электрода - не более 20 шт.

27. Электрод ЭЭГ ушной, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № 2017/5783 - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 14

28. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № 2017/5783 - не более 20 шт.
29. Опора лобно-подбородная - не более 2 шт.
30. Набор зрительных стимуляторов "световые карандаши" (красный, синий, зеленый, белый) - не более 2 шт.
31. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора - не более 2 шт.
32. Мини-ганцфельд-стимулятор - не более 2 шт.
33. Установочный комплект программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET", в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя "Нейро-МВП.NET", приложение к руководству пользователя "Менеджер обследования" - не более 2 шт.
34. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ЭРГ" - 1 шт.
35. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ОП" - 1 шт.
36. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/Мультифокальная ЭРГ" - 1 шт.
37. Монитор LCD (для паттерн-стимуляции) с руководством по эксплуатации, размер экрана 19" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана: не менее 1920*1080 - не более 2 шт.
38. Концентратор USB встроенный, 3,5"; 5", (количество портов - не менее 4) - не более 2 шт.
39. Трансформатор сетевой развязывающий "ТМ-630" с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14 (220 В, 10 А, L=1,8 м, (3G×0,75 кв. мм)), 1 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket (220/230 В, 10 А, L не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) 1 шт., комплект упаковки, 1 шт. - 1 шт.
40. Блок концентратора с руководством по эксплуатации "КМ-7-2" с кабелем сетевым СЕЕ 7/7 - IEC C13 (220 В, 10 А, L = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)) - не более 3 шт.
41. Системный блок "Элегантный" или "Элитный" с руководством по эксплуатации - 1 шт.
42. 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 - 1 шт.
43. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 19" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 15

1920x1080 - не более 2 шт.

44. Кабель DVI - DVI - не более 2 шт.

45. Принтер, лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати A4; интерфейс USB 2.0 и выше - 1 шт.

46. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 - 1 шт.

47. Руководство по эксплуатации "Нейро-МВП", "Нейро-ЭРГ" - не более 2 шт.

48. Руководство по быстрому старту "Нейро-МВП.NET" - не более 2 шт.

49. Методические указания "Электроретинография" - не более 2 шт.

50. Комплект упаковочной тары NS002901.001 - не более 2 шт.

51. Комплект упаковочной тары NS002901.002 - не более 2 шт.

IV. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ "Нейро-МВП" (комплектация "Нейро-ЭМГ"), в составе:

1. Блок усилителя "Нейро-МВП" - 1 шт.

2. Электростимулятор "Нейро-МВП" - не более 2 шт.

3. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.

4. Штатив настольный в сборе "ПН-4Н" - не более 2 шт.

5. Крепление для установки электронного блока на штатив - не более 2 шт.

6. Клавиатура функциональная "КФ-01" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

7. Адаптер Bluetooth с интерфейсом подключения к ПК: USB 2.0; стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0; совместимость с Bluetooth Universal Windows driver - наличие; частотный диапазон: 2402 - 2480 МГц - не более 2 шт.

8. Кабель USB (A→B) - не более 5 шт.

9. Держатель для клавиатуры функциональной - не более 2 шт.

10. Клавиатура функциональная "КФ-02" с руководством по эксплуатации, комплектом упаковки - не более 2 шт.

11. Держатель электродов - не более 2 шт.

12. Блок pedalного управления - не более 2 шт.

13. Кабель USB (A→B) с фильтром - не более 5 шт.

14. Колонка звуковая, минимальная воспроизводимая частота от 100 Гц; максимально воспроизводимая частота до 20 кГц; тип подключения Jack 3,5; напряжение сети 110 - 230 В; потребляемая мощность 120 Вт; частота сети - 50/60 Гц - 1 пара.

15. Гель электродный контактный, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08252 - не более 10 шт.

16. Паста абразивная, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 16

- РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.
17. Паста электродная клеящая, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
18. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 20 шт.
19. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом "Скат": блок стимулятора - 1 шт., стержень контактный - 2 шт., руководство по эксплуатации 1 шт., производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/6133 - не более 2 шт.
20. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (красный) - не более 20 шт.
21. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (черный) - не более 20 шт.
22. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор" (зеленый) - не более 10 шт.
23. Объединитель однополярных гнезд - не более 20 шт.
24. Рулетка измерительная 1 м - не более 5 шт.
25. Маркер красный, на водной основе, диаметр жала 5 мм - не более 5 шт.
26. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения "ЭВП" (комплект 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, с руководством по эксплуатации "Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 комплектов.
27. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения "С1234", производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 100 шт.
28. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 - не более 100 шт.
29. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), в том числе средство крепления, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции при проведении исследований, с фиксированным межэлектродным расстоянием 20 мм, детский, разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
30. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий, ширина и длина электропроводящей тканевой ленты (8±1) мм (180±20) мм соответственно, разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 17

31. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод, многоразовый; детский (200÷300 мм), разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
32. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод, многоразовый; взрослый (300÷400 мм), разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
33. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый), в том числе средство крепления, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции, с фиксированным межэлектродным расстоянием 40 мм, взрослый, разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
34. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием, в том числе кабель отведения, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции; переменное межэлектродное расстояние; разъем DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
35. Электрод одноразовый концентрический игольчатый, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции внутримышечно; одноразовый, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 1000 шт.
36. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся; тип коннектора "крокодил", производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.
37. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов "D60451", разъемом DIN, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 5 шт.
38. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый), предназначенный для токовой стимуляции при проведении обследований; взрослый; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (25 мм), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
39. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), предназначенный для токовой стимуляции; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (15 мм, детский), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
40. Лента фиксирующая длиной от 300 мм до 1000 мм - не более 30 шт.
41. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский), предназначенный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 18

- для стимуляции; разъем: DIN; фиксированное межэлектродное расстояние (15 мм) детский, удлиненные электроды, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
42. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий, предназначенный для регистрации мышечной активности и стимуляции; ширина и длина электропроводящей тканевой ленты (3,5±0,5) мм (180±20) мм соответственно; разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
43. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой), в том числе заземляющий кабель отведения, заземляющий электрод; многоразовый; взрослый (700 мм); разъем: touch-proof, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
44. Электрод многоразовый концентрический игольчатый, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2012/14160 - не более 20 шт.
45. Динамометр кистевой с измерением усилия не менее 50 даН, производства ЗАО "НТМИЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/02239 - не более 2 шт.
46. Тонометр механический, диапазон измерений АД от 20 до 300 мм. рт. ст., производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479 - не более 2 шт.
47. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, диапазон измерений от 0 до min 60 мм рт. ст., цена деления шкалы 2 мм рт. ст., с возможностью стравливания воздуха, переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4,5 мм, производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479 - не более 2 шт.
48. Трубка силиконовая, внутренний диаметр - 4 мм; толщина стенки - 1,5 мм; длина не менее 40 мм, производства ЗАО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803, до 10 м.
49. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 10 шт.
50. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода "прищепка", производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 20 шт.
51. Установочный комплект программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET", в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя "Нейро-МВП.NET", приложение к руководству пользователя "Менеджер обследования" - не более 2 шт.
52. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ЭМГ" - 1 шт.
53. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET"

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083235

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13988

Лист 19

- с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ОП" - 1 шт.
54. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ВРС" - 1 шт.
55. Концентратор USB встроенный, 3,5"; 5",
(количество портов - не менее 4) - не более 2 шт.
56. Трансформатор сетевой развязывающий "ТМ-630" с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14 (220 В, 10 А, L=1,8 м, (3G×0,75 кв. мм)), 1 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket (220/230 В, 10 А, L не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) 1 шт., комплект упаковки, 1 шт. - 1 шт.
57. Блок концентратора с руководством по эксплуатации "КМ-7-2" с кабелем сетевым СЕЕ 7/7 - IEC C13 (220 В, 10 А, L = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)) - не более 3 шт.
58. Системный блок "Элегантный" или "Элитный" с руководством по эксплуатации - 1 шт.
59. 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 - 1 шт.
60. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 19" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080 - не более 2 шт.
61. Принтер, лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше - 1 шт.
62. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 - 1 шт.
63. Руководство по эксплуатации "Нейро-МВП", "Нейро-ЭРГ" - не более 2 шт.
64. Руководство по быстрому старту "Нейро-МВП.NET" - не более 2 шт.
65. Методические указания "Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО "Нейрософт" - не более 2 шт.
66. С.Г. Николаев "Атлас по электромиографии" - не более 2 шт.
67. С.Г. Николаев "Электромиография: клинический практикум" - не более 2 шт.
68. В.М. Михайлов "Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода" - не более 2 шт.
69. Комплект упаковочной тары NS002901.001 - не более 2 шт.
70. Комплект упаковочной тары NS002901.002 - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083236



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ",
Место нахождения: 153032, Россия, область Ивановская, город Иваново, улица Воронина, дом 5,
Адрес места осуществления деятельности: 153032, Россия, Ивановская обл., г. Иваново,
ул. Воронина, дом 5,
ОГРН: 1033700080721, Номер телефона: +7 4932240434, Адрес эл. почты: info@neurosoft.com

В лице: президент ШУБИН АЛЕКСЕЙ БОРИСОВИЧ

заявляет, что Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ
в исполнениях: «Нейро-МВП», «Нейро-ЭРГ» по ТУ 26.60.12-006-13218158-2019

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ",
Место нахождения: 153032, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ИВАНОВСКАЯ, ГОРОД ИВАНОВО, УЛИЦА ВОРОНИНА,
ДОМ 5, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 153032, РОССИЯ,
Ивановская обл., г. Иваново, ул. Воронина, дом 5
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер:
ТУ 26.60.12-006-13218158-2019
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018191000
Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 18/Э-037/19МТ выдан 16.10.2019
испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория безопасности технических средств
"ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-
исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений" RA.RU.21ML42;
Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-
2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных
функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и
испытания;

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.04.2026
включительно**


(подпись)

М.П.

ШУБИН АЛЕКСЕЙ БОРИСОВИЧ

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:

ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.21842/21

Дата регистрации декларации о соответствии:

19.04.2021

