не отправлять

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 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", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье **№ РД-63079/32588 от 03.06.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 46 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076372

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

На медицинское изделие
Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018,
в следующих вариантах исполнения:
I. 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 многоразовый 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", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 – не более 100 комплектов.
20. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146860

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.
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 комплексов, 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.) - не более 100 комплектов, в составе: 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.) - не более 100 комплектов, в составе: 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146815

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

«S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - 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», 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, самоклеющийся, 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 CEE 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 CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
51. Концентратор USB-LAN «КМ-52E» с руководством по эксплуатации - не более 3

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146816

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е» - 1 шт., кабель сетевой CEE 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 нашейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
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 до 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146817

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 - не более 100 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 "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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146818

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.
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 мение 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146819

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

87. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.
88. Патч-корд UTP cat.5E, 4×2, 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 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, наличие регистрационного удостоверения - 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 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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146820

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

более 2 шт.
104. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.
105. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» 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.
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 дополнительных модулей, в составе: накопитель USB, флеш-накопитель, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146821

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

«Менеджер обследования» - не более 10 шт.
118. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без доп. 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 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» - до 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146822

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 более 1000 шт.
18. Электрод многоразовый 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", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 - 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 (ЧП-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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.
36. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.
37. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
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» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - 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, самоклеющийся, гидрогелевый,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146824

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 «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 CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
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 CEE 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 CEE 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-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 нашейный - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146825

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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., 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-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146826

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 100 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 100 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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146827

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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 мение 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, 4×2, 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146828

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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 должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.
104. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.

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 дополнительных 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 доп. 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., но не менее 1 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146830

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.
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 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 «С 1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146831

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 – 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 ул.
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 100х20 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146832

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.) - не более 100 комплектов, в составе: 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» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146833

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 CEE 7/7-1EC 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 CEE 7/7-1EC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Концентратор USB-LAN «КМ-52E» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-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 - не более 3 шт.
57. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
58. 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 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, 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146834

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146835

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

мм, разъем Luer-lock 1 z8" (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 1 000 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

менее х4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720р 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, 4×2, 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; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146837

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.
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 (3Gx 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146838

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146839

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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 «С 1234» 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", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 - не более 100 комплектов.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146840

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146841

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

«S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - 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 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 CEE 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 CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации - не более 3

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146842

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е» - 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 - 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 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, 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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146843

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 «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.,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146844

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146845

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

более 3 шт.
91. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.
92. Патч-корд UTP cat.5E, 4×2, 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; 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146846

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.
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, 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146847

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

дополнительных 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 дополнительных 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.
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.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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)/иВт - 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 «С 1234» 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", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 - 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146849

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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 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» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - 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-

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146850

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 «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 CEE 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 CEE 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 CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
56. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-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-65» - 1 шт., ремешок нашейный - 1

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146851

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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-1-05» 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146852

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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.
80. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-4-22» с руководством

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146853

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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, 4×2, 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146854

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 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 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146855

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

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 цп
122. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительных 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-дополнительных модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководства пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146856

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.
126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.
127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.
128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» 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» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146857

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года **№ РЗН 2019/8123**

11. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не 5 шт.
12. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США) - не 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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146858

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года **№ РЗН 2019/8123**

более 2 шт.
27. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.
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 дополнительных 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146859