ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

На медицинское изделие
Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX
по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"
(ООО "Нейрософт"), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

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

Место производства медицинского изделия
ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье **№ РД-63165/39766 от 11.06.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0079840

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

На медицинское изделие
Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX
по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019, варианты исполнения:
Исполнение 1 - Стимулятор для магнитной нейростимуляции, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Блок охлаждения IRBIS или Блок охлаждения ECO - 1 шт.
3. Блок питания дополнительный - 1 шт.
4. Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания - не более 2 шт.
5. Кабель управления блоком охлаждения - не более 2 шт.
6. Заглушка разъема расширения - не более 2 шт.
7. Заглушка разъема для подключения индуктора - не более 2 шт.
8. Шапочка пациента (размер 37-42, размер 42-54, размер 54-66) - не более 500 шт.
9. Педаль - не более 2 шт.
10. Блок педального управления с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
11. Масло силиконовое (канистра, 3 л) - не более 5 шт.
12. Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125» - не более 5 шт.
13. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-03-100» - не более 5 шт.
14. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
15. Кабель выравнивания потенциалов - не более 5 шт.
16. Кабель сетевой CEE 7/7 -IEC C19 - не более 5 шт.
17. Кабель сетевой SCZ-1 - не более 5 шт.
18. Кабель USB (A→B) длиной 2,95 м - не более 5 шт.
19. Кабель USB (A→B) длиной 1,8 м - не более 5 шт.
20. Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора «К-10» - не более 3 шт.
21. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
22. Кронштейн подвесной для размещения индуктора «К-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
23. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-9» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
24. Стол-тележка «СТ-4/Р» магнитного стимулятора с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
25. Воронка заливная - 1 шт.
26. Ключ под шестигранник - не более 2 шт.

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

0149425

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

27. Рулетка измерительная - не более 10 шт.
28. Маркер - не более 10 шт.
29. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МС.NET», видеоруководство по работе с ПО "Нейро-МС.NET" - не более 2 шт.
30. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» - 1 шт.
31. Руководство по эксплуатации Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX - не более 2 шт.
32. Руководство по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам - не более 2 шт.
33. Тара картонная (комплект) - не более 2 шт.
34. Комплект упаковки основного блока - 1 шт.
35. Комплект упаковки блока охлаждения - 1 шт.
36. Комплект упаковки блока питания дополнительного - 1 шт.
37. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-02-100» - не более 5 шт.
38. Индуктор кольцевой 150 мм «ИК-02-150» - не более 5 шт.
39. Индуктор двойной (восьмерка) 50 мм «ИД-02-50» - не более 5 шт.
40. Индуктор двойной (восьмерка) 90 мм «ИД-03-90» - не более 5 шт.
41. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-02-100» - не более 2 шт.
42. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-03-100» - не более 2 шт.
43. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-02-100» - не более 2 шт.
44. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-03-100» - не более 2 шт.
45. Индуктор двойной конический 125 мм «ИДК-02-125» - не более 2 шт.
46. Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм «ИК-03-125-О» - не более 5 шт.
47. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О» - не более 5 шт.
48. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О» - не более 5 шт.
49. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
50.Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
51. Индуктор двойной конический охлаждаемый «ИДК-03-125-О» - не более 5 шт.
52. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О/3» - не более 5 шт.
53. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О/3» - не более 5 шт.
54. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О-Р» - не более 5 шт.
55. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм с воздушным охлаждением

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

0149426

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

«ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
56. Накладка - не более 5 шт.
57. Кресло терапевтическое КОМФОРТ (COMFORT), модель Comfort-2 Eco, производства Дигитерм Лтд., Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522 - не более 2 шт.
58. Кресло для стимуляции тазового дна с комплектом упаковки, руководством по эксплуатации на кресло для стимуляции тазового дна - не более 2 шт.
59. Подставка для ног - не более 2 шт.
60. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
61. Соединитель гидравлический с металлическими фитингами - не более 6 шт.
62. Шланг сливной - не более 2 шт.
63. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
64. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
65. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
66. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
67. Блок усилителя ЭМГ - не более 2 шт.
68. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.
69. Концентратор USB внешний "КМ-7-2" по ТУ 26.20.40-042-13218158-2018 в составе: блок электронный «КМ-7-2», кабель USB (A→B), кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C13, руководство по эксплуатации «КМ-7-2», производство ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
70. Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-1Н» - не более 2 шт.
71. Карман для крепления электронного блока на штативе - не более 2 шт.
72. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.
73. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.
74. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая прокладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производство «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.
75. Кабель стимулирующий/отводящий - не более 10 шт.
76. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (черный) - не более 10 шт.

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

0149427

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

77. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (красный) - не более 10 шт.
78. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
79. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 60 шт.
80. Средства перевязочные и фиксирующие "Микропор" (Micropore), "Транспор" (Transpore), "Дюрапор" (Durapore), "Кобан" (Coban): средства перевязочные и фиксирующие "Транспор" (Transpore), производство "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 10 шт.
81. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производство ООО «Гельтек-Медика», РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
82. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производство "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.
83. Кабель синхронизации BNC-BNC - не более 2 шт.
84. Кабель подключения колонки - не более 2 шт.
85. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13-IEC C14, руководство по эксплуатации «ТМ-630», комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket, ООО «Нейрософт», Россия - 1 шт.
86. Системный блок «Функциональный» или «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 - IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации «Системный блок «Функциональный», «Элитный», ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
87. Монитор: LCD-дисплей с диагональю 22″ и более, разрешение экрана: 1366x768 и более, наличие крепления VESA, со встроенным блоком питания, с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
88. Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной; оперативная память: не менее 4 Гб; разрешение: не ниже 1280×1024; диагональ: не менее 17″ - не более 2 шт.
89. Компьютер с экраном touchscreen: ОС: Windows 7 и выше; дисплей: не менее 15";

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

0149428

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

процессор: Intel Core i5 и выше; оперативная память: 2Гб и более; не менее 2 портов USB 2.0/USB 3.0; HDD/SSD 128 ГБ и более - не более 2 шт.
90. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN; развязка 4 кВ - не более 2 шт.
91. Клавиатура компьютерная - не более 2 шт.
92. Мышь компьютерная беспроводная - не более 2 шт.
93. Принтер: лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше - не более 2 шт.
94. Аудио система: наличие встроенного усилителя, входной сигнал: (0,7±0,3); входное сопротивление >1кОм; уровень звукового давления на расстоянии 1м: >80 дБа; неравномерность АЧХ в полосе частот 200-5000 Гц: <10дБ - не более 2 шт.
95. Стойка для акустической системы: наличие регулировки по высоте - не более 2 шт.
96. Комплекс компьютерный для психофизиологического тестирования «НС-Психотест» по ТУ 26.60.12-010.13218158-2019, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ №ФСР 2009/04662 - 1 шт.
97. Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR-2», производства "иимэджин Медикал Имэджинг Солюшнс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/9011 - 1 шт.
98. Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018, в следующих вариантах исполнения: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», производство ООО «Нейрософт», РУ № РЗН 2019/8123 - 1 шт.
99. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Пачка до 100 Гц» - 1 шт.
100. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с дополнительным программным модулем «Пачка до 2000 Гц» - 1 шт.
101. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Ramp» - 1 шт.
102. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Sweep» - 1 шт.
103. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 30 Гц» - 1 шт.
104. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 100 Гц» - 1 шт.
105. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 150 Гц» - 1 шт.
106. Гарантийный талон - 1 шт.

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

0149429

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

Исполнение 2 - Стимулятор для глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональный, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Блок охлаждения IRBIS или Блок охлаждения ECO - 1 шт.
3. Блок питания дополнительный - 1 шт.
4. Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания - не более 2 шт.
5. Кабель управления блоком охлаждения - не более 2 шт.
6. Заглушка разъема расширения - не более 2 шт.
7. Заглушка разъема для подключения индуктора - не более 2 шт.
8. Педаль - не более 2 шт.
9. Блок педального управления с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
10. Масло силиконовое (канистра, 3 л) - не более 5 шт.
11. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
12. Кабель выравнивания потенциалов - не более 5 шт.
13. Кабель сетевой CEE 7/7-IEC C19 - не более 5 шт.
14. Кабель сетевой SCZ-1 - не более 5 шт.
15. Кабель USB (A→B) длиной 2,95 м - не более 5 шт.
16. Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора «К-10» - не более 3 шт.
17. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
18. Кронштейн подвесной для размещения индуктора «К-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
19. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-9» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
20. Стол-тележка «СТ-4/Р» магнитного стимулятора с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
21. Воронка заливная - 1 шт.
22. Ключ под шестигранник - не более 2 шт.
23. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МС.NET», видеоруководство по работе с ПО "Нейро-МС.NET" - не более 2 шт.
24. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX - не более 2 шт.

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

0149430

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

26. Руководство по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам - не более 2 шт.
27. Тара картонная (комплект) - не более 2 шт.
28. Комплект упаковки основного блока - 1 шт.
29. Комплект упаковки блока охлаждения - 1 шт.
30. Комплект упаковки блока питания дополнительного - 1 шт.
31. Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм «ИК-03-125-О» - не более 5 шт.
32. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О» - не более 5 шт.
33. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О» - не более 5 шт.
34. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
35.Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
36. Индуктор двойной конический охлаждаемый «ИДК-03-125-О» - не более 5 шт.
37. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О/3» - не более 5 шт.
38. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О/3» - не более 5 шт.
39. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм с воздушным охлаждением «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
40. Накладка - не более 5 шт.
41. Кресло терапевтическое КОМФОРТ (COMFORT), модель Comfort-2 Eco, производства Дигитерм Лтд., Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522 - не более 2 шт.
42. Кресло для стимуляции тазового дна с комплектом упаковки, руководством по эксплуатации на кресло для стимуляции тазового дна) - не более 2 шт.
43. Подставка для ног - не более 2 шт.
44. Соединитель гидравлический с металлическими фитингами - не более 6 шт.
45. Шланг сливной - не более 2 шт.
46. Концентратор USB внешний "КМ-7-2" по ТУ 26.20.40-042-13218158-2018 в составе: блок электронный «КМ-7-2», кабель USB (A→B), кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C13, руководство по эксплуатации «КМ-7-2», производство ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
47. Кабель синхронизации BNC-BNC - не более 2 шт.
48. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13-IEC C14, руководство по эксплуатации «ТМ-630», комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket, ООО «Нейрософт», Россия - 1 шт.
49. Системный блок «Функциональный» или «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-

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

0149431

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

2019 в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 - IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации «Системный блок «Функциональный», «Элитный», ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
50. Монитор: LCD-дисплей с диагональю 22″ и более, разрешение экрана: 1366x768 и более, наличие крепления VESA, со встроенным блоком питания, с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
51. Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной; оперативная память: не менее 4 Гб; разрешение: не ниже 1280×1024; диагональ: не менее 17″ - не более 2 шт.
52. Компьютер с экраном touchscreen: ОС: Windows 7 и выше; дисплей: не менее 15"; процессор: Intel Core i5 и выше; оперативная память: 2Гб и более; не менее 2 портов USB 2.0/USB 3.0; HDD/SSD 128 ГБ и более - не более 2 шт.
53. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN; развязка 4 кВ - не более 2 шт.
54. Клавиатура компьютерная - не более 2 шт.
55. Мышь компьютерная беспроводная - не более 2 шт.
56. Принтер: лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше - не более 2 шт.
57. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Пачка до 100 Гц» - 1 шт.
58. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Ramp» - 1 шт.
59. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Sweep» - 1 шт.
60. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 30 Гц» - 1 шт.
61. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 100 Гц» - 1 шт.
62. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 150 Гц» - 1 шт.
63. Гарантийный талон - 1 шт.
Исполнение 3 - Стимулятор для магнитной нейростимуляции, стационарный, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Блок охлаждения IRBIS или Блок охлаждения ECO - 1 шт.
3. Блок питания дополнительный - 1 шт.
4. Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания - не более 2 шт.
5. Кабель управления блоком охлаждения - не более 2 шт.

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

0149432

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

6. Заглушка разъема расширения - не более 2 шт.
7. Заглушка разъема для подключения индуктора - не более 2 шт.
8. Шапочка пациента (размер 37-42, размер 42-54, размер 54-66) - не более 500 шт.
9. Педаль - не более 2 шт.
10. Блок педального управления с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
11. Масло силиконовое (канистра, 3 л) - не более 5 шт.
12. Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125» - не более 5 шт.
13. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-03-100» - не более 5 шт.
14. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
15. Кабель выравнивания потенциалов - не более 5 шт.
16. Кабель сетевой CEE 7/7 -IEC C19 - не более 5 шт.
17. Кабель сетевой SCZ-1 - не более 5 шт.
18. Кабель USB (A→B) длиной 2,95 м - не более 5 шт.
19. Кабель USB (A→B) длиной 1,8 м - не более 5 шт.
20. Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора «К-10» - не более 3 шт.
21. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
22. Кронштейн подвесной для размещения индуктора «К-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
23. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-9» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
24. Комплект «Стеллаж напольный «СН-4/Р» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
25. Воронка заливная - 1 шт.
26. Ключ под шестигранник - не более 2 шт.
27. Рулетка измерительная - не более 10 шт.
28. Маркер - не более 10 шт.
29. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МС.NET», видеоруководство по работе с ПО "Нейро-МС.NET" - не более 2 шт.
30. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET» - 1 шт.
31. Руководство по эксплуатации Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX - не более 2 шт.
32. Руководство по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам - не

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

0149433

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

более 2 шт.
33. Тара картонная (комплект) - не более 2 шт.
34. Комплект упаковки основного блока - 1 шт.
35. Комплект упаковки блока охлаждения - 1 шт.
36. Комплект упаковки блока питания дополнительного - 1 шт.
37. Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-02-100» - не более 5 шт.
38. Индуктор кольцевой 150 мм «ИК-02-150» - не более 5 шт.
39. Индуктор двойной (восьмерка) 50 мм «ИД-02-50» - не более 5 шт.
40. Индуктор двойной (восьмерка) 90 мм «ИД-03-90» - не более 5 шт.
41. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-02-100» - не более 2 шт.
42. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-03-100» - не более 2 шт.
43. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-02-100» - не более 2 шт.
44. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-03-100» - не более 2 шт.
45. Индуктор двойной конический 125 мм «ИДК-02-125» - не более 2 шт.
46. Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм «ИК-03-125-О» - не более 5 шт.
47. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О» - не более 5 шт.
48. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О» - не более 5 шт.
49. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
50.Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
51. Индуктор двойной конический охлаждаемый «ИДК-03-125-О» - не более 5 шт.
52. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О/3» - не более 5 шт.
53. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О/3» - не более 5 шт.
54. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О-Р» - не более 5 шт.
55. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм с воздушным охлаждением «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
56. Накладка - не более 5 шт.
57. Кресло терапевтическое КОМФОРТ (COMFORT), модель Comfort-2 Eco, производства Дигитерм Лтд., Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522 - не более 2 шт.
58. Кресло для стимуляции тазового дна с комплектом упаковки, руководством по эксплуатации на кресло для стимуляции тазового дна) - не более 2 шт.
59. Подставка для ног - не более 2 шт.
60. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
61. Соединитель гидравлический с металлическими фитингами - не более 6 шт.

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

0149434

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

62. Шланг сливной - не более 2 шт.
63. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-02-100-О» - не более 5 шт.
64. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-03-100-О» - не более 5 шт.
65. Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-03-100-О» - не более 5 шт.
66. Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-04-100-ВО» - не более 5 шт.
67. Блок усилителя ЭМГ - не более 2 шт.
68. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.
69. Концентратор USB внешний "КМ-7-2" по ТУ 26.20.40-042-13218158-2018 в составе: блок электронный «КМ-7-2», кабель USB (A→B), кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C13, руководство по эксплуатации «КМ-7-2», производство ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
70. Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-1Н» - не более 2 шт.
71. Карман для крепления электронного блока на штативе - не более 2 шт.
72. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.
73. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 5 шт.
74. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая прокладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производство «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.
75. Кабель стимулирующий/отводящий - не более 10 шт.
76. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (черный) - не более 10 шт.
77. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (красный) - не более 10 шт.
78. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 10 шт.
79. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 60 шт.

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

0149435

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

80. Средства перевязочные и фиксирующие "Микропор" (Micropore), "Транспор" (Transpore), "Дюрапор" (Durapore), "Кобан" (Coban): средства перевязочные и фиксирующие "Транспор" (Transpore), производство "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 10 шт.
81. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производство ООО «Гельтек-Медика», РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
82. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производство "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.
83. Кабель синхронизации BNC-BNC - не более 2 шт.
84. Кабель подключения колонки - не более 2 шт.
85. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13-IEC C14, руководство по эксплуатации «ТМ-630», комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket, ООО «Нейрософт», Россия - 1 шт.
86. Системный блок «Функциональный» или «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 - IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации «Системный блок «Функциональный», «Элитный», ООО «Нейрософт», Россия - не более 2 шт.
87. Монитор: LCD-дисплей с диагональю 22″ и более, разрешение экрана: 1366x768 и более, наличие крепления VESA, со встроенным блоком питания, с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
88. Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной; оперативная память: не менее 4 Гб; разрешение: не ниже 1280×1024; диагональ: не менее 17″ - не более 2 шт.
89. Компьютер с экраном touchscreen: ОС: Windows 7 и выше; дисплей: не менее 15"; процессор: Intel Core i5 и выше; оперативная память: 2Гб и более; не менее 2 портов USB 2.0/USB 3.0; HDD/SSD 128 ГБ и более - не более 2 шт.
90. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN; развязка 4 кВ - не более 2 шт.
91. Клавиатура компьютерная - не более 2 шт.
92. Мышь компьютерная беспроводная - не более 2 шт.
93. Принтер: лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше - не более 2 шт.
94. Аудио система: наличие встроенного усилителя, входной сигнал: (0,7±0,3); входное сопротивление >1кОм; уровень звукового давления на расстоянии 1м: >80 дБа; неравномерность АЧХ в полосе частот 200-5000 Гц: <10дБ - не более 2 шт.

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

0149436

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/13634

95. Стойка для акустической системы: наличие регулировки по высоте - не более 2 шт.
96. Комплекс компьютерный для психофизиологического тестирования «НС-Психотест» по ТУ 26.60.12-010.13218158-2019, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ №ФСР 2009/04662 - 1 шт.
97. Система навигации при проведении транскраниальной магнитной стимуляции «VISOR-2», производство "иимэджин Медикал Имэджинг Солюшнс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/9011 - 1 шт.
98. Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018, в следующих вариантах исполнения: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», производство ООО «Нейрософт», РУ № РЗН 2019/8123 - 1 шт.
99. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Пачка до 100 Гц» - 1 шт.
100. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с дополнительным программным модулем «Пачка до 2000 Гц» - 1 шт.
101. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Ramp» - 1 шт.
102. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Sweep» - 1 шт.
103. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 30 Гц» - 1 шт.
104. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 100 Гц» - 1 шт.
105. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Neuro-MSX» с модулем «Серия до 150 Гц» - 1 шт.
106. Гарантийный талон - 1 шт.

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

0149437