ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

На медицинское изделие
Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-64984/83226 от 23.10.2024**

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 74 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2025 года № 3261
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0084773

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

На медицинское изделие
Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017:
I. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 1) в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-1», 1 шт.
2. Штатив настольный в сборе «ШН-1Н», 1 шт.
3. Крепление к штативу, 1 шт.
4. Штатив настольный, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
5. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 12 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
6. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ: (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый - 9 шт., красный - 2 шт., черный - 1 шт.
Эксплуатационная документация:
10. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
11. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
12. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
13. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB - 1 шт., флешпак - 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе - 1 шт.

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

0159286

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

14. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Тара упаковочная:

15. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

16. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
17. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
18. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Удлинитель USB, 1 шт.
21. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
22. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
23. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

25. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 9 шт.
26. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 3 шт.
27. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 2 шт.
28. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.

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

0159254

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
32. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.
33. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
34. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
35. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
36. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
38. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями: вариант исполнения: датчики SpO2 для одного пациента клейкие производства «Ковидиен Ллс»,США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
39. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
40. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
41. Кронштейн настенный, 1 шт.
42. Блок питания, 1 шт.
43. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
44. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
45. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
46. Коммутатор сетевой, 1 шт.
47. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
48. Модуль сетевой, 1 шт.
49. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
50. Удлинитель, 1 шт.
51. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
52. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
53. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор»,

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

0159255

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

(Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
54. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
55. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
56. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
57. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
59. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (детский) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
61. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
62. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
63. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
64. Кронштейн настенный, 1 шт.
65. Блок питания,1 шт.
66. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
67. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
68. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
69. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов
70. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
71. Коммутатор сетевой, 1 шт.
72. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
73. Модуль сетевой, 1 шт.
74. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.

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

0159256

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

75. Удлинитель, 1 шт.
76. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
77. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
78. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»

79. Динамометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Нижнетагильский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.
80. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
81. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
82. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
83. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
84. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
85. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
86. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»

87. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
88. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 240 шт.
89. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
90. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
91 Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011:

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

0159257

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
92. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
93. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
94. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
95. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
96. Линейка, до 60 шт.
97. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
98. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
99. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
100. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт, Россия» РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 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», 1 комплект.
101. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.
102. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
103. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
105. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»,

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

0159258

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
111. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
112. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
113. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, 1 шт.
114. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/ 1345, 1 шт.
115. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 6 шт.
116. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
117. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
118. Модуль сетевой, 1 шт.
119. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
120. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
121. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
122. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
123. Переходник, 1 шт.
124. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
125. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1 производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

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

0159259

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

126. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
127. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
128. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
129. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» и «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020, исполнение «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.
130. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
131. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
133. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
134. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783: белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 12 шт.
135. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
136. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 12 шт.
137. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
138. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские)

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

0159260

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
139. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США,
РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
140. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
141. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
142. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
143. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»
148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»
149. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
153. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX" производства "Контролес С.А.", Уругвай, РУ № РЗН 2016/4336, 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:
154. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

0159261

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

155. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
156. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
157. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
158. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
159. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
160. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
161. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
162. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
163. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
II. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-2» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 2) в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-2», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 20 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
10. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по

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

0159262

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый, до 17 шт., красный, до 2 шт., черный, 1 шт.
Эксплуатационная документация:
11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
Тара упаковочная:
16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
21. Удлинитель USB, 1 шт.
22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
25. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

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

0160063

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

26. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 9 шт.
27. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 3 шт.
28. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 2 шт.
29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
33. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.
34. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
35. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
36. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
38. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
39. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями: вариант исполнения: датчики SpO2 для одного пациента клейкие, производства «Ковидиен Ллс»,США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
40. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
41. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
42. Кронштейн настенный, 1 шт.
43. Блок питания, 1 шт.
44. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
45. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
46. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.

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

0160064

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

47. Коммутатор сетевой, 1 шт.
48. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
49. Модуль сетевой, 1 шт.
50. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
51. Удлинитель, 1 шт.
52. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
54. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
55. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
57. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
58. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
59. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
61. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (детский) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
62. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
63. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
64. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.

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

0160065

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

65. Кронштейн настенный, 1 шт.
66. Блок питания,1 шт.
67. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
68. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
69. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
70. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов
71. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
72. Коммутатор сетевой, 1 шт.
73. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
74. Модуль сетевой, 1 шт.
75. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
76. Удлинитель, 1 шт.
77. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
78. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
79. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»

80. Динамометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Нижнетагильский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.
81. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
82. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
83. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
84. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
85 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
86. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
87. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»

88. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.

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

0160066

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

89. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 240 шт.
90. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
91. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
92. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
93. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
94. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
95. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек- Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
96. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
97. Линейка, до 60 шт.
98. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
99. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
100. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»

101. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт, Россия» РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 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», 1 комплект.
102. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО

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

0160067

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

«Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.
103. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с комплектом ремней, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
105. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
111. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
112. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
113. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
114. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, 1 шт.
115. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
116. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban), средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 6 шт.
117. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

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

0160068

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

118. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
119. Модуль сетевой, 1 шт.
120. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:

121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
122. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
123. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
124. Переходник, 1 шт.
125. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
126. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
127. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
128. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
129. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
130. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» и «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020, исполнение «Скат» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.
131. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
133. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:

134. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783: белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 20 шт.
135. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по

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

0160069

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
136. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 20 шт.
137. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
138. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
139. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
140. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США,
РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
141. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
142. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
143. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»
149. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»

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

0160070

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
153. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
154. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX" производства "Контролес С.А.", Уругвай, РУ № РЗН 2016/4336, 1 шт.
155. Программа BrainLoc

Компьютерная и электронная техника:

156. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
157. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
158. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
159. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
160. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
161. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
162. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.

Принадлежности для поверки комплекса:

163. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
164. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
165. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
166. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.

III. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-3» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 3) в составе:

А) Базовый комплект:

1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-3», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

0160071

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 23 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ: (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
10. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый - 20 шт., красный - 2 шт., черный - 1 шт.
Эксплуатационная документация:
11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
Тара упаковочная:
16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

0160072

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
21. Удлинитель USB, 1 шт.
22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
25. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

26. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 9 шт.
27. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 3 шт.
28. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 2 шт.
29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
33. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.
34. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
35. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

0160073

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

36. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
38. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
39. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями: вариант исполнения: датчики SpO2 для одного пациента клейкие производства «Ковидиен Ллс»,США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
40. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
41. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
42. Кронштейн настенный, 1 шт.
43. Блок питания, 1 шт.
44. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
45. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
46. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
47. Коммутатор сетевой, 1 шт.
48. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
49. Модуль сетевой, 1 шт.
50. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
51. Удлинитель, 1 шт.
52. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
54. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
55. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
57. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
58. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
59. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации

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

0160074

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
61. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (детский) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
62. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
63. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
64. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
65. Кронштейн настенный, 1 шт.
66. Блок питания,1 шт.
67. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
68. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
69. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
70. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов
71. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
72. Коммутатор сетевой, 1 шт.
73. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
74. Модуль сетевой, 1 шт.
75. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
76. Удлинитель, 1 шт.
77. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
78. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
79. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
80. Динамометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Нижнетагильский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.

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

0160075

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

81. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
82. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
83. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
84. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
85. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
86. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
87. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»
88. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
89. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 240 шт.
90. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
91. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
92. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
93. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
94. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
95. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
96. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор»,

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

0160076

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

(Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
97. Линейка, до 60 шт.
98. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
99. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
100. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
101. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт, Россия» РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 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», 1 комплект.
102. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.
103. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
105. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
111. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
112. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.

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

0160077

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

113. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
114. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, 1 шт.
115. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
116. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 6 шт.
117. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
118. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
119. Модуль сетевой, 1 шт.
120. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
122. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
123. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
124. Переходник, 1 шт.
125. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
126. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
127. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
128. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
129. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

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

0160078

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

130. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» и «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020, исполнение «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.
131. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
133. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
134. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783: белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 23 шт.
135. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
136. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 23 шт.
137. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
138. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
139. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
140. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
141. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
142. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
143. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями:

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

0160079

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»
149. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»
150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
153. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
154. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX" производства "Контролес С.А.", Уругвай, РУ № РЗН 2016/4336, 1 шт.
155. Программа BrainLoc
Компьютерная и электронная техника:
156. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
157. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
158. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
159. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
160. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
161. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по

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

0160080

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

эксплуатации, 1 шт.
162. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
163. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
164. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
165. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
166. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.
IV. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 4) в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-4», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 25 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ: (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
10. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый, до 22 шт., красный, до 2 шт., черный 1 шт.
Эксплуатационная документация:
11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

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

0160081

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

Программное обеспечение (на электронном носителе):
14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
Тара упаковочная:
16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
21. Удлинитель USB, 1 шт.
22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
25. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:
26. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 9 шт.
27. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 3 шт.
28. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО

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

0160082

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

«Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 2 шт.
29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
33. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.
34. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
35. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
36. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
38. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
39. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями: вариант исполнения: датчики SpO2 для одного пациента клейкие, производства «Ковидиен Ллс»,США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
40. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
41. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
42. Кронштейн настенный, 1 шт.
43. Блок питания, 1 шт.
44. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
45. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
46. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
47. Коммутатор сетевой, 1 шт.
48. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
49. Модуль сетевой, 1 шт.
50. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
51. Удлинитель, 1 шт.
52. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

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

0160083

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
54. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
55. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
57. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
58. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
59. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
61. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (детский) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
62. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»

63. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
64. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
65. Кронштейн настенный, 1 шт.
66. Блок питания,1 шт.
67. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
68. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
69. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
70. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов

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

0160084

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

71. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
72. Коммутатор сетевой, 1 шт.
73. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
74. Модуль сетевой, 1 шт.
75. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
76. Удлинитель, 1 шт.
77. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
78. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
79. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»

80. Динамометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Нижнетагильский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.
81. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
82. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
83. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
84. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
85. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
86. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
87. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»

88. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
89. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 240 шт.
90. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-

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

0160085

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

исследований», 1 комплект.
91. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
92. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
93. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
94. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
95. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
96. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
97. Линейка, до 60 шт.
98. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
99. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
100. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
101. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт, Россия» РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 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», 1 комплект.
102. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.
103. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
105. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ,

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

0160086

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
111. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
112. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
113. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
114. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, 1 шт.
115. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
116. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 6 шт.
117. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
118. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
119. Модуль сетевой, 1 шт.
120. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
122. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
123. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
124. Переходник, 1 шт.

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

0160087

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

125. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
126. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
127. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
128. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
129. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
130. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» и «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020, исполнение «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.
131. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
133. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
134. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783: белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
135. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
136. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
137. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.

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

0160088

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

138. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
139. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
140. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
141. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
142. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
143. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»
149. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»
150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
153. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»

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

0160089

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

154. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX" производства "Контролес С.А.", Уругвай, РУ № РЗН 2016/4336, 1 шт.
155. Программа BrainLoc
Компьютерная и электронная техника:
156. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
157. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
158. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
159. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
160. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
161. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
162. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
163. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
164. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
165. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
166. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.
V. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/П» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 5) в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 25 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.

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

0160090

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ: (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
10. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый, до 22 шт., красный, до 2 шт., черный 1 шт.

Эксплуатационная документация:

11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Тара упаковочная:

16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
21. Удлинитель USB, 1 шт.
22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4П», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара

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

0160091

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

картонная (комплект), 1 шт.
24. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
25. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
26. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:
27. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 9 шт.
28. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 3 шт.
29. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 2 шт.
30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
34. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.
35. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
36. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
37. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
38. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 4 шт., лента фиксирующая, до 4 шт., фиксатор, до 4 шт., индукционный ремень, до 4 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

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

0160092

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

39. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе: блок электронный «ДПТ-2-22», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
40. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
41. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
42. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями: вариант исполнения: датчики SpO2 для одного пациента клейкие, производства «Ковидиен Ллс»,США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
43. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
44. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
45. Кронштейн настенный, 1 шт.
46. Блок питания, 1 шт.
47. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
48. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
49. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
50. Коммутатор сетевой, 1 шт.
51. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
52. Модуль сетевой, 1 шт.
53. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
54. Удлинитель, 1 шт.
55. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
56. Накладка «Полисомнограф «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
57. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
58. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
59. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
60. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
61. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
62. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

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

0160093

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

63. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4П», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
64. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
65. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (детский) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
66. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
67. Датчик воздушного потока «ДДД-4-20» в составе: блок электронный «ДДД-4-20», 1 шт., крепление, 1 шт., канюля, 1 шт., переходник для канюли, 1 шт., элемент питания, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
68. Датчик воздушного потока «ДДДп-2-20» в составе: блок электронный «ДДДп-2-20», 1 шт., крепление, 1 шт., канюля, 1 шт., переходник для канюли, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
69. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», до 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
70. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
71. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
72. Кронштейн настенный, 1 шт.
73. Блок питания,1 шт.
74. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
75. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
76. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
77. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов
78. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
79. Коммутатор сетевой, 1 шт.
80. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
81. Модуль сетевой, 1 шт.
82. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
83. Удлинитель, 1 шт.

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

0160094

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

84. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
85. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
86. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
87. Динамометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Нижнетагильский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.
88. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
89. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
90. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
91. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
92. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
93. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
94. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»
95. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
96. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 240 шт.
97. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
98. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
99. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения

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

0160095

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

«S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
100.Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
101. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
102. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
103. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
104. Линейка, до 60 шт.
105. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
106. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
107. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
108. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт, Россия» РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 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», 1 комплект.
109. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.
110. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
111. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
112. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
113. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
114. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.

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

0160096

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

115. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
116. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
117. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
118. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
119. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
120. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
121. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, 1 шт.
122. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
123. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 6 шт.
124. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
125. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
126. Модуль сетевой, 1 шт.
127. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
128. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
129. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
130. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
131. Переходник, 1 шт.
132. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
133. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
134. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в

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

0160097

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
135. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
136. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
137. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» и «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020, исполнение «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.
138. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
139. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
140. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
141. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783: белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
142. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
143. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
144. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
145. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
146. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.

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

0160098

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

147. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
148.Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
149. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
150. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
151. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
152. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
153. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
154. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
155. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»
156. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»
157. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
158. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
159. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
160. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
161. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX" производства "Контролес С.А.", Уругвай, РУ № РЗН 2016/4336, 1 шт.
162. Программа BrainLoc
Компьютерная и электронная техника:
163. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

0160099

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

164. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса,1 шт.
165. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
166. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
167. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
168. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
169. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
170. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
171. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
172. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
VI. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 6 - комплектация «Нейромонитор») в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-1», 1 шт.
2. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
3. Мобильная мини-стойка, 1 шт.
4. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
5. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
6. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.
7. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: синий, 1 м, 1 шт.
8. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
9. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень,

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

0160100

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 240 шт.
10. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
11. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
12. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
13. Линейка, до 60 шт.
Эксплуатационная документация:
14. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
15. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
16. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
17. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста», Москва, 2014, 1 шт.
18. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.
20. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
21. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ», 1 шт.
Тара упаковочная:
22. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
23. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
24. Модуль сетевой, 1 шт.
25. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.

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

0160037

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

26. Удлинитель, 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:
27. Персональный компьютер, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
28. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
29. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
30. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
VII. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 7 - комплектация «Нейрон-Спектр-БОС») в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-1», 1 шт.
2. Штатив настольный в сборе «ШН-1Н», 1 шт.
3. Крепление к штативу, 1 шт.
4. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
5. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725: белый, 1 м, до 3 шт.
6. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭМГ:
10. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень,

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

0160038

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый поверхностный отводящий производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 100 шт.
11. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый 1 м, 1 шт.
12. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый 1 м, 1 шт.
13. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный 1 м, 1 шт.
14. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный 1 м, 1 шт.
15. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый 1 м, 1 шт.
16. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий 1 м, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭКГ:
17. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
18. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.), 1 комплект
Датчики:
19. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
20. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
21. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783 или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 12 шт.
22. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
23. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005

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

0160039

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, 1 шт.
24. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
Эксплуатационная документация:
25. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
26. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
27. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.
28. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
29. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС», 1 шт.
Тара упаковочная:
30. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
31. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
32. Модуль сетевой, 1 шт.
33. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
34. Аксессуары для регистрации ЭКГ:
35. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ подкладной на конечность производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 3 шт.
36. Электроды реографические и средства их крепления и подключения по ТУ 9442-011-13218158-2012: лента резиновая для крепления электродов (300 мм) «NS011211.002» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2013/797, до 3 шт.
37. Электроды реографические и средства их крепления и подключения по ТУ 9442-011-13218158-2012: фиксатор ленты резиновой «NS004205.002» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2013/797, до 3 шт.
38. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.

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

0160040

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

39. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, белый 2 м, 1 шт.
40. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
41. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
42. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (детский) производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
43. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями: вариант исполнения: датчики SpO2 для одного пациента клейкие производства «Ковидиен Ллс»,США, РУ № ФСЗ 2012/11628, 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

44. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
45. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса,1 шт.
46. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
47. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
48. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Принадлежности для поверки комплекса:

49. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
50. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
51. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.

VIII. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-2» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 8) в составе:

А) Базовый комплект:

1. Электронный блок двухканальный «Нейро-ЭМГ-Микро-2», 1 шт.
2. Кронштейн, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭМГ:

3. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
4. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих

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

0160041

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
5. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № 2012/14160: 25 мм, 25 мм, 37 мм, 50 мм или 75 мм, до 10 шт.
6. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № 2012/14160, 1 шт.
7. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
8. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный), до 2 шт.
9. Кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на палец, 1 шт.
10. Рулетка измерительная, 1 шт.
11. Маркер, 1 шт.
12. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

13. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейро-ЭМГ-Микро-2», «Нейро-ЭМГ-Микро-4», 1 шт.
14. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
15. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
16. Методические указания «Проведение ЭНМГ-исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации «Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ» в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейро-МВП.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

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

0160042

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

20. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.
Тара упаковочная:
21. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
22. Клавиатура функциональная «КФ-01» 1 шт., в составе: адаптер Bluetooth, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок педального управления, 1 шт.
24. Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-1Н», 1 шт.
25. Молоток неврологический, 1 шт.
26. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1 производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
27. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
28. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
29. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
30. 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 производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
31. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
32. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 5 шт.
33. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих

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

0160043

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

исполнениях: электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
34. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» и «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020, исполнение «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.
35. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ: электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм, 1 шт.
36. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.
37. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240, 1 шт.
38. Адаптер для регистрации ВП, 1 шт.
39. Датчик температуры USB, 1 шт.
40. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»
42. Динамометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Нижнетагильский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.
43. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
44. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
45. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
46. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
47. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
48. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейро-ВП»
49. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
50. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
51. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.

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

0160044

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

52. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
53. Удлинитель SVGA, 1 шт.
54. Кабель USB (A→B), 1 шт.
55. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
56. Монитор (для паттерн-стимуляции) LCD 18,5- наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.

Аксессуары для ЭРГ-исследований

57. Электрод роговичный «петелька», до 25 шт.
58. Электрод роговичный «крючок», до 5 шт.
59. Адаптер для подключения роговичного электрода, до 2 шт.
60. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, до 2 шт.
61. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, до 2 шт.
62. Опора лобно-подбородная, 1 шт.
63. Мини-ганцфельд-стимулятор, 1 шт.
64. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора, 1 шт.
65. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый), 1 шт.

Программное обеспечение:

66. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ», 1 шт.
67. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС», 1 шт.
69. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.
70. Гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
71. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.

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

0160045

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

72. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

73. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

74. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса,1 шт.

75. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

76. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

77. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

78. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

79. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.

Принадлежности для поверки комплекса:

80. Кабель для проверки параметров токового стимулятора, 1 шт.

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

IX. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-4» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 9) в составе:

А) Базовый комплект:

1. Электронный блок четырехканальный «Нейро-ЭМГ-Микро-4», 1 шт.

2. Кронштейн, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭМГ:

3. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

4. 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 производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

5. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № 2012/14160: 25 мм, 25 мм, 37 мм, 50 мм или 75 мм, до 10 шт.

6. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: адаптер

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

0160046

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № 2012/14160, 1 шт.
7. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
8. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный), до 2 шт.
9. Кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на палец, 1 шт.
10. Рулетка измерительная, 1 шт.
11. Маркер, 1 шт.
12. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
Эксплуатационная документация:
13. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейро-ЭМГ-Микро-2», «Нейро-ЭМГ-Микро-4», 1 шт.
14. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
15. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
16. Методические указания «Проведение ЭНМГ-исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации «Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ» в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейро-МВП.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
20. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.
Тара упаковочная:
21. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
22. Клавиатура функциональная «КФ-01» 1 шт., в составе: адаптер Bluetooth, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт.,

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

0160047

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок педального управления, 1 шт.
24. Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-1Н», 1 шт.
25. Молоток неврологический, 1 шт.
26. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
27. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
28. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2» производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
29. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
30. 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 производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
31. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» производства ООО «Нейрософт, Россия» РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 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», 1 комплект.
32. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.
33. 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 производства ООО «Нейрософт», Россия РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
34. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» и «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158-2020, исполнение «Скат», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/6133, 1 шт.

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

0160048

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

35. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ: электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм, 1 шт.
36. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.
37. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240, 1 шт.
38. Адаптер для регистрации ВП, 1 шт.
39. Датчик температуры USB, 1 шт.
40. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»

42. Динамометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Нижнетагильский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.
43. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
44. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
45. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
46. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
47. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
48. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Нейро-ВП»

49. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
50. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
51. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
52. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
53. Удлинитель SVGA, 1 шт.
54. Кабель USB (A→B), 1 шт.
55. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
56. Монитор (для паттерн-стимуляции) LCD 18,5- наличие крепления VESA, встроенный

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

0160049

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

блок питания, 1 шт.
Аксессуары для ЭРГ-исследований
57. Электрод роговичный «петелька», до 25 шт.
58. Электрод роговичный «крючок», до 5 шт.
59. Адаптер для подключения роговичного электрода, до 2 шт.
60. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, до 2 шт.
61. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, до 2 шт.
62. Опора лобно-подбородная, 1 шт.
63. Мини-ганцфельд-стимулятор, 1 шт.
64. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора, 1 шт.
65. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый), 1 шт.
Программное обеспечение:
66. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ», 1 шт.
67. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС», 1 шт.
69. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.
70. Гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
71. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
72. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:
73. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
74. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4,

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

0160050

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
75. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
76. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5--, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
77. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
78. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
79. Кабель для проверки параметров токового стимулятора, 1 шт.
80. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02», 1 шт.
X. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-2» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 10 - комплектация «Электроэнцефалограф») в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-2», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 20 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ: (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
10. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый, до 17 шт., красный, до 2 шт., черный, 1 шт.

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

0160051

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

Эксплуатационная документация:
11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
Тара упаковочная:
16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Стойка напольная "СН-7" с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Удлинитель USB, 1 шт.
21. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
22. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
23. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
26. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
27. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
28. Кронштейн настенный, 1 шт.
29. Блок питания,1 шт.
30. Штатив для видеокамеры, 1 шт.

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

0160052

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

31. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
32. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
33. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов
34. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
35. Коммутатор сетевой, 1 шт.
36. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
37. Модуль сетевой, 1 шт.
38. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
39. Удлинитель, 1 шт.
40. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
42. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»

43. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
44. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:

45. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783: белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 20 шт.
46. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
47. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
48. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.

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

0160053

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

49. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
50. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
51. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
52. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
53. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Иитернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

54. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
55. Программа BrainLoc

Компьютерная и электронная техника:

56. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
57. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
58. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
59. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
60. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
61. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.

Принадлежности для поверки комплекса:

62. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
63. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
64. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
65. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.

XI. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-3» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 11 - комплектация «Электроэнцефалограф») в составе:

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

0160054

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-3», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 23 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ: (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
10. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый - 20 шт., красный - 2 шт., черный - 1 шт.

Эксплуатационная документация:
11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):
14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Тара упаковочная:
16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

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

0160055

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Стойка напольная "СН-7" с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Удлинитель USB, 1 шт.
21. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
22. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
23. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
26. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
27. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
28. Кронштейн настенный, 1 шт.
29. Блок питания,1 шт.
30. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
31. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
32. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
33. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов
34. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
35. Коммутатор сетевой, 1 шт.
36. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
37. Модуль сетевой, 1 шт.
38. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
39. Удлинитель, 1 шт.
40. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

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

0160056

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
42. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»

43. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
44. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:

45. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783: белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 23 шт.
46. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
47. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
48. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
49. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
50. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
51. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
52. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
53. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.

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

0160057

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

Программное обеспечение (на электронном носителе):
54. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
55. Программа BrainLoc
Компьютерная и электронная техника:
56. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
57. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
58. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
59. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
60. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
61. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
62. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
63. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
64. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
65. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.
XII. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 12 - комплектация «Электроэнцефалограф») в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-4», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ мостиковый - 25 шт., электрод ЭЭГ ушной 3 шт., производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.

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

0160058

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

8. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
9. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ: (42-48), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
10. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783: белый, до 22 шт., красный, до 2 шт., черный 1 шт.

Эксплуатационная документация:

11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Тара упаковочная:

16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Удлинитель USB, 1 шт.
21. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
22. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
23. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1

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

0160059

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
26. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
27. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
28. Кронштейн настенный, 1 шт.
29. Блок питания,1 шт.
30. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
31. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
32. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
33. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнении "МКС-КЭП-26" производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198, до 3 комплектов
34. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
35. Коммутатор сетевой, 1 шт.
36. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
37. Модуль сетевой, 1 шт.
38. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
39. Удлинитель, 1 шт.
40. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
42. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
43. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
44. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 4 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
45. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783; белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО

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

0160060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года **№ ФСР 2009/04073**

«Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 25 шт.
46. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2017/5783, до 3 шт.
47. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
48. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.
49. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: размеры: 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
50. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
51. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
52. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тупая игла для геля производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
53. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
54. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
55. Программа BrainLoc
Компьютерная и электронная техника:
56. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
57. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
58. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
59. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
60. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по

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

0160061

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСР 2009/04073

эксплуатации, 1 шт.
61. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
62. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
63. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
64. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
65. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.

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

0160062