



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № РЗН 2016/5020

На медицинское изделие

**Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов
"Колибри" по ТУ 9442-007-12152519-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма
"Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия,
347905, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Дзержинского, д. 119-А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма
"Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия,
347905, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Дзержинского, д. 119-А**

Место производства медицинского изделия

**ООО НМФ "Нейротех", Россия, 347905, Ростовская обл., г. Таганрог,
ул. Дзержинского, д. 119-А**

Номер регистрационного досье № РД-42321/31229 от 24.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6485
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0058190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/5020

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплексе беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов
"Колибри" по ТУ 9442-007-12152519-2015, в составе:**

- модуль приема-передачи - 1 шт.;
- зарядное устройство с переходником на micro USB (GSM06E05-P1J) - 1 шт.;
- модуль регистрации - 1 шт.;
- лента для крепления модуля регистрации - 1 шт.;
- комплект одноразовых поверхностных электродов (30 шт.), РУ № 2010/07536,
производства ФИАБ СпА, Италия - 2 шт.;
- DVD диск с программным обеспечением - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- описание на программное обеспечение - 1 шт.;
- паспорт (техническое описание) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086122