



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года № ФСР 2008/02225

На медицинское изделие

Система амбулаторная электрокардиографическая «Поли-Спектр-СМ»
по ТУ 26.60.12-031-13218158-2017

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-40979/13513 от 21.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6449
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2008/02225

Лист 1

На медицинское изделие

**Система амбулаторная электрокардиографическая «Поли-Спектр-СМ»
по ТУ 26.60.12-031-13218158-2017, в составе:**

1. Электронный блок «Поли-Спектр-СМ», 1 шт.
2. Кабель отведений ЭКГ 2-канальный NR05815 «Carlisle Asia Pacific Limited», Гонконг или LD05 001/475-002 производства «Bend-Richter-Gmbh», Германия, 1 шт.
3. Кабель отведений 3-канальный NR05816, «Carlisle Asia Pacific Limited», Гонконг или LD07 001/475-002 производства «Bend-Richter-Gmbh», Германия 1 шт.
4. Моногарнитура, 1 шт.
5. Сумка с наплечным ремнём, 1 шт.
6. Зарядное устройство в комплекте с 2 аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2000 мАч, 1 шт.
7. Адаптер Bluetooth, версия стандарта протокола - Bluetooth 2.0 Class 1, 1 шт.
8. Кабель связи USB, 1 шт.
9. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеющийся, вспененная основа с электродным контактным веществом типа «твёрдый гель», коннектор типа "кнопка", производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 2 уп. (по 50 шт.).
10. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, производства «3М Дойчланд ГмбХ/3М Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
11. Электронный ключ защиты, 1 шт.
12. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя "Поли-Спектр-СМ.NET", 1 шт.
13. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/ПМ», 1 шт.
14. лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/QT», 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-СМ», 1 шт.
16. Руководство пользователя «Поли-Спектр-СМ», 1 шт.
17. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр-СМ.NET», 1 шт.
18. Методика поверки «Поли-Спектр-СМ», 1 шт.
19. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
20. Ложемент, 1 шт.
21. Комплекс программно-аппаратный суточного мониторингирования АД "БиПиЛАБ" по ТУ 9441-002-39238870-2010, производства ООО «Петр Телегин», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0103213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2008/02225

Лист 2

РУ № ФСР 2011/10717, 1 шт. (при необходимости).

22. Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» (исполнение БиПиЛаб Комби-2/3) по ТУ 9441-003-39238870-2010, производства ООО «Петр Телегин», Россия, РУ №ФСР 2011/11138, 1 шт. (при необходимости).

23. Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» (исполнение БиПиЛаб Комби-Р2/3) по ТУ 9441-003-39238870-2010, производства ООО «Петр Телегин», Россия, РУ №ФСР 2011/11138, 1 шт. (при необходимости).

24. Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» (исполнение БиПиЛаб Комби-12) по ТУ 9441-003-39238870-2010, производства ООО «Петр Телегин», Россия, РУ №ФСР 2011/11138, 1 шт. (при необходимости).

25. Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» (исполнение БиПиЛаб Комби-Р12) по ТУ 9441-003-39238870-2010, производства ООО «Петр Телегин», Россия, РУ №ФСР 2011/11138, 1 шт. (при необходимости).

26. Лицензия на использование программного обеспечения «Поли-Спектр-CM.NET» с модулем «Поли-Спектр-CM.NET/БМ», 1 шт. (при необходимости).

27. Лицензия на использование программного обеспечения «Поли-Спектр-CM.NET» с модулем «Поли-Спектр-CM.NET/РА», 1 шт. (при необходимости).

28. Лицензия на использование программного обеспечения «Поли-Спектр-CM.NET» с модулем «Поли-Спектр-CM.NET/EXT», 1 шт. (при необходимости).

29. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт. (при необходимости).

30. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО, используемое в составе системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт. (при необходимости).

31. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт. (при необходимости).

32. Принтер лазерной или струйной печати, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0088178