



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13634

На медицинское изделие

Стимулятор магнитный ритмический "Neuro-MSX"
по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-31400/8583 от 13.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2021 года № 1824
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13634

Лист 1

На медицинское изделие

Стимулятор магнитный ритмический "Neuro-MSX"

по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019, в составе:

1. Блок основной "Neuro-MSX" - 1 шт.
2. Блок охлаждения "Ирбис" "Neuro-MSX" или Блок охлаждения "Neuro-MSX" - 1 шт.
3. Блок питания дополнительный "Neuro-MSX" - 1 шт.
4. Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания "Neuro-MSX" - не более 2 шт.
5. Кабель управления блоком охлаждения "Neuro-MSX" - не более 2 шт.
6. Заглушка разъема расширения - 1 шт.
7. Заглушка разъема для подключения индуктора - не более 2 шт.
8. Шапочка пациента - не более 500 шт.
9. Шаблон для позиционирования индуктора "ИДУ-03-100-О" - не более 5 шт.
10. Масло силиконовое (канистра, 3 л) - не более 5 шт.
11. Индуктор кольцевой 125 мм "ИК-03-125" - не более 5 шт.
12. Индуктор кольцевой 100 мм "ИК-03-100" - не более 5 шт.
13. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм "ИД-03-100" - не более 5 шт.
14. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм "ИДУ-03-100-О" - не более 5 шт.
15. Кабель выравнивания потенциалов - не более 5 шт.
16. Кабель сетевой CEE 7/7 - IEC C19 - не более 5 шт.
17. Кабель сетевой SCZ-1 - не более 5 шт.
18. Кабель USB (A→B) длиной 2,95 м - не более 5 шт.
19. Кабель USB (A→B) длиной 1,8 м - не более 5 шт.
20. Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора "К-10" - не более 3 шт.
21. Кронштейн для позиционирования индуктора "К-3" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
22. Кронштейн подвесной для размещения индуктора "К-8" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
23. Стол-тележка "СТ-4/Р" магнитного стимулятора, с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
24. Воронка заливная - 1 шт.
25. Ключ под шестигранник - не более 2 шт.
26. Рулетка измерительная - не более 10 шт.
27. Маркер - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13634

Лист 2

28. Установочный комплект программы для ЭВМ "Нейро-МС.NET" без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя "Нейро-МС.NET", Видеоруководство по работе с ПО "Нейро-МС.NET" - не более 2 шт.
29. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МС.NET" - 1 шт.
30. Руководство по эксплуатации "Neuro-MSX" - не более 2 шт.
31. Руководство по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам - не более 2 шт.
32. Тара картонная (комплект) - не более 2 шт.
33. Комплект упаковки основного блока "Neuro-MSX" - 1 шт.
34. Комплект упаковки блока охлаждения "Neuro-MSX" - 1 шт.
35. Комплект упаковки блока питания дополнительного "Neuro-MSX" - 1 шт.
36. Индуктор кольцевой 100 мм "ИК-02-100" - не более 5 шт.
37. Индуктор кольцевой 150 мм "ИК-02-150" - не более 5 шт.
38. Индуктор двойной (восьмерка) 50 мм "ИД-02-50" - не более 5 шт.
39. Индуктор двойной (восьмерка) 90 мм "ИД-03-90" - не более 5 шт.
40. Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм "ИД-02-100" - не более 5 шт.
41. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм "ИДУ-02-100", - не более 5 шт.
42. Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм "ИДУ-03-100" - не более 5 шт.
43. Индуктор двойной конический 125 мм "ИДК-02-125" - не более 5 шт.
44. Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм "ИК-03-125-О" - не более 5 шт.
45. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм "ИК-02-150-О" - не более 5 шт.
46. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм "ИД-02-100-О" - не более 5 шт.
47. Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм "ИДУ-02-100-О" - не более 5 шт.
48. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм "ИД-03-100-О" - не более 5 шт.
49. Индуктор двойной конический охлаждаемый "ИДК-03-125-О" - не более 5 шт.
50. Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм "ИК-02-150-О/3" - не более 5 шт.
51. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм "ИД-02-100-О/3" - не более 5 шт.
52. Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм "ИД-02-100-О-Р" - не более 5 шт.
53. Кресло терапевтическое "Комфорт" с руководством по эксплуатации, производства "Дигитерм Лтд.", Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522 - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13634

Лист 3

54. Кронштейн для позиционирования индуктора "К-9" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
55. Педаль - не более 2 шт.
56. Блок педального управления с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
57. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
58. Соединитель гидравлический с металлическими фитингами - не более 6 шт.
59. Шланг сливной - не более 2 шт.
60. Шаблон для позиционирования индуктора "ИДУ-02-100-О" - не более 5 шт.
61. Шаблон для позиционирования индуктора "ИД-03-100-О" - не более 5 шт.
62. Блок усилителя ЭМГ "Neuro-MSX" - не более 2 шт.
63. Токовый стимулятор v. 2 - не более 2 шт.
64. Концентратор USB внешний "KM-7-2" с руководством по эксплуатации, не более 2 шт.
65. Штатив настольный (малый) в сборе "ШНМ-1Н" - не более 2 шт.
66. Карман для крепления электронного блока на штативе - не более 2 шт.
67. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 шт.
68. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский), производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 шт.
69. Электрод одноразовый поверхностный отводящий, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.
70. Кабель стимулирующий/отводящий - не более 10 шт.
71. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор", touch-proof (черный) - не более 20 шт.
72. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор", touch-proof (красный) - не более 20 шт.
73. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 шт.
74. Электрод отводящий чашечковый, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725 - не более 20 шт.
75. Пластырь медицинский, производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кепар Бизнес", Германия - не более 10 шт.
76. Паста электродная клеящая, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345 - не более 10 шт.
77. Паста абразивная, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806 - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13634

Лист 4

78. Кабель синхронизации BNC-BNC - не более 2 шт.
79. Кабель подключения колонки - не более 2 шт.
80. Трансформатор сетевой развязывающий "ТМ-630" с руководством по эксплуатации - 1 шт.
81. Системный блок "Функциональный" или "Элитный" с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
82. Монитор LCD (ЖК) с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
83. Компьютер с экраном touchscreen - не более 2 шт.
84. Клавиатура компьютерная - не более 2 шт.
85. Мышь компьютерная - не более 2 шт.
86. Принтер - не более 2 шт.
87. Аудио система - не более 2 шт.
88. Стойка для акустической системы - не более 2 шт.
89. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МС.NET" - 1 шт.
90. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Neuro-MSX" с модулем "Пачка до 100 Гц" - 1 шт.
91. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Neuro-MSX" с дополнительным программным модулем "Пачка до 2000 Гц" - 1 шт.
92. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Neuro-MSX" с модулем "Ramp" - 1 шт.
93. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Neuro-MSX" с модулем "Sweep" - 1 шт.
94. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Neuro-MSX" с модулем "Серия до 30 Гц" - 1 шт.
95. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Neuro-MSX" с модулем "Серия до 100 Гц" - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081267