



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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 документа № РД-64984/83226 от 23.10.2024

Класс по потенциальному риску применения медицинского изделия 26

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. 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. Питание настольный в сборе «ЦН-11б», 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 ЭМГ (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 на жестком диске - 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. Павлов

0150286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 2

14. Лицензия на программное обеспечение для IBM «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 СЕИ 7/7-ПС С13, 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 наплечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

23. Концентратор USB-LAN «КМ-52F», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52F», 1 шт., кабель сетевой СЕИ 7/7-ПС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

24. Блок формирования синхронимпульсов «БФСН-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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 3

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 "FIAAB SpA", 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 электронных «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 клеевые производства «Ковидис Лло», США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
39. Камера поворотная купольная с медицинскими указаниями, 1 шт.
40. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
41. Кронштейн настенный, 1 шт.
42. Блок питания, 1 шт.
43. Питание для видеокамеры, 1 шт.
44. Крепление видеокамеры к питанию, 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 шлемный «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» (защиторезь, сланепар),

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навлюков

0159255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 4

- (Транспорте), «Гюратор» (Dietarcore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ» (Германия), 3М Хэлс Кепр Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
54. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаспа» 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. Паранитур компьютерная, 1 шт.
58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-ВН5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-ВН5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок пашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
59. Концентратор USB-I-AN «KM-52E», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-I-AN «KM-52E», 1 шт., кабель сетевой CEN 7:7-NC 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 шпалки 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

0159258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 5

75. Удлинитель, 1 шт.

76. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электропитания КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой СЕП 7/7-ПС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

77. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

78. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Полли-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 "Пяжнегагильский металл-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 Технологии Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.

81. Манометр в прикладке 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, (в-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 9442-990-13218158-2014:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0159257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 6

- электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «SS0716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
92. Объединитель однопольных гнезд, 1 шт.
93. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (EVI-RI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
94. Паста электродная контактная высокопроводящая абразивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Униаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Техтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
95. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Microport), «Транспор», (Transpor), «Дюрапор» (Dugaport), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ (Германия) ГмбХ, ЗМ Хэлс 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 «ЭМГ» 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 многоцветный 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 "ДИ-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, ремешок, 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 7

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, фиксирующие подкладки, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый по конечности, 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 и резистивная 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» (Microport), «Транспор», (Transpor), «Дюарпор» (Duarport), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэла Кеар Бизнесс», 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) «ТДП-39», 1 шт.

121. Адаптер для подключения стандартного штекер-стимулятора, 1 шт.

122. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высшего 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 накладками) (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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 8

126. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладами) (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) «ЭСГ-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) «ЭСГ-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
129. Стимулятор перов 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-MB1a», 1 шт.
131. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-MB1a», 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 многоэлектродный 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 однополовый 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 (XSМ), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 62-68 (XL), 68-72 (XXL), 72-78 (детские)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0159260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 9

производства «Электро-Кэп Интернэшнл, 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 Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.

140. Удлинитель кабеля шапочки EEG, 1 шт.

141. 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.

142. 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):

143. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВИВ»

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-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.NET/ЭМГ»

150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.NET/ВП»

151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.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 "Контролс С.А.", Урутай, РУ № РЗН 2016/4336, 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

154. Системный блок «Функциональный», «Электронный «Экспертный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0159261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 10

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", патчфикс крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

160. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.

Принадлежности для проверки комплекса:

161. Поворотно-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 26.00.12-014-13218158-2017 (исполнение 2) в составе:

A) Базовый комплект:

1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-2», 1 шт.

2. Стойка шкафовая «СН-3», 1 шт.

3. Крепление к стойке, 1 шт.

4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

5. Стойка шкафовая «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

0159282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 11

ТУ 9442-016-13218158-2016; кабель отведения для мостикового и ушного электрода (ООП производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783; белый, до 17 лет, 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.NE1». 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.NE1» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NE1», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.

15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NE1» без дополнительных модулей. 1 шт.

Тара упаковочная:

16. Комплект утилизационной тары, 1 шт.

17. Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

17.1. Клавиатура компьютерная, 1 шт.

18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка штативная 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 СЕЕ 7/7-НС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электрода «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок плечевой, 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 СЕЕ 7/7-НС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

25. Блок формирования синхронимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100063



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 12

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 одпоразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения одпоразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одпоразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
32. Кабель для подключения одпоразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный 2,5 м, 2 шт.
33. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешь, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, плечо) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одпоразовый 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/Л-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 «Книдден Лис», 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

0100064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 13

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 электропитаний КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации. 1 шт.
53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПС1» в составе: блок электропитаний «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремешок 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» (Microport), «Транспор» (Transpor), «Дюранор» (Dugapore), «Кобан» (Coban); средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хелс Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
55. Плата 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: вилочной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок наплечный. 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Концентратор USB-LAN «КМ-52Н», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Н», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
61. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микропокс» и МЛ-320М «Микропокс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (детский) производства ООО "Микропокс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
62. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микропокс» и МЛ-320М «Микропокс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый) производства ООО "Микропокс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
63. Камера поворотная купольная с методическими указаниями. 1 шт.
64. Адаптер для крепления настольного. 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0180065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 14

65. Крошечный пастельный, 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 ПК-камеры, до 4 шт.
70. Система электродная электроинтерфейс графическая «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 шнуровки 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 СЕБ 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 производится ЗАО "Нижегородский 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 Провиде, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.
82. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
83. Манжетка для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
84. Кабель опведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
85. Электроды, кабели латекта и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремеш, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, пленка) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСР 2010/07536, до 4 шт.
86. Датчик дыхания «JULI-7/13-20» с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
87. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейро-Спектр-М1Ф»
88. Блок пациента «Нейро-Спектр-БП1», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 15

89. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремеш, клипса, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноканальный, 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 9442-990-13218158-2011: электрод одноканальный подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
93. Объединитель монополярных гнезд, 1 шт.
94. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (LIVERI)), 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», (Transporc), «Дюрапор» (Dugapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмБХ, 3М Хэлс Кеп Бизнесс», 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 9442-990-13218158-2011: электрод многоканальный чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 16

«Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.

103. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» 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 «Унипас-гел» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.

116. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropor), «Транспор», (Transpor), «Диорапор» (Diapor), «Кобан» (Coban), средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дофрейнд ГмбХ, 3М Хэлс Коар 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



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 17

118. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, разность 4 кВ, 1 шт.
119. Модуль сетевой, 1 шт.
120. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
121. Сауовой стимулятор (аудиометрические паузы) «ПНП-39», 1 шт.
122. Адаптер для подключения стандартного пачери-стимулятора, 1 шт.
123. Адаптер для подключения пачери-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 № РЭН 2017/6133, 1 шт.
131. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВН», 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 9442-001-13218158-2011: электрод многоэлектродный чашечковый с кабелем отведения «СЭТ-1» 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. Пашников

0150069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 18

ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, производится 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 одиоразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «SS0716» производится 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 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/IBI»

145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ICI»

146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»

147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-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. Павловский

0160070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 19

150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.NET/ЭМГ»

151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.NET/ВП»

152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.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 № P311 2016/4336, 1 шт.

155. Программа BrainLink

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 проверки комплекса:

163. Проверочно-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. Плата 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:

A) 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 20

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 проверки «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. Карнигура компьютерная, 1 шт.

18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт.; блок питания внешняя СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.

19. Датчик дыхания «ДП-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

— Д.Ю. Павлюков

0160072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 21

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 напечный, 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 синхронимпульсов «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 однопроводных электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения однопроводных электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения однопроводных электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
32. Кабель для подключения однопроводных электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
33. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коллектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; электрод ЭКГ однопроводный производства «ФИАБ-Сид», Италия, РУ № ФСР 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 22

36. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Датчик освещенности «ДГО-1» в составе: блок электронный «ДГО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтром 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 Лис», США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
40. Камера панорамная купольная с медицинскими указанными, 1 шт.
41. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
42. Кронштейн настенный, 1 шт.
43. Блок питания, 1 шт.
44. Питатель для видеокамеры, 1 шт.
45. Крепление видеокамеры к питателю, 1 шт.
46. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
47. Компьютер 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 «KM-7-2» в составе: блок электронный KM-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 платы «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-41», 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» (Microport), «Транспор», (Transpor), «Дюропор» (Duroport), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэне Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
55. Плата электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭОГ и ЭМГ исследований «Унипаст» 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-БП/ПС», в составе: выносной блок для коммутации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160074



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 23

электропровод «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок напечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

60. Концентратор USB-LAN «KM-52E», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 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 крепления настенного, 1 шт.

65. Крепление 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 шпильки 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 «KM-7-2» в составе: блок электронный KM-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

78. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

79. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Полли-Спектр-Рисм/ЭЭГ»

80. Динамометры кистевые четырех типоразмеров ДК-15, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84: динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО «Нижегородский медико-инструментальный завод», Россия, РУ № ФСР 2008/02239, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Папыкин

0160075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 24

81. Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без сфигмоскопа, МТ-30, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями: прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 производства "Медики Технологии 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, ремешок, 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-Систекс-МЦФ»
88. Блок пациента «Нейрон-Систекс-БП», 1 шт.
89. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, 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 9442-990-13218158-2011: 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 (цвета медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVLRI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
95. Паста электродная контактная высокопроводящая проводящая для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-7606338-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
96. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор (Microport)», «Транспор»,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пылаев

0160076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 25

(Tensipore), «Дюрапор» (Dugapore), «Кобан» (Coban); средство перевязочное и фиксирующее «Траппор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.

97. Линейка, до 60 шт.

98. Руководство по быстросму старту «Нейромонитор», 1 шт.

99. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.

100. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Секстр-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 многообразный 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 3 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

105. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремеш, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭОГ, 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, кабель «ЭВМ», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 26

113. Электроды, каблш пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешь, 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 «Униспей» по ТУ 9398-006-76063983-2005 производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, 1 шт.

115. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезионная 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 перепяточные и фиксирующие «Микранор» (Microrote), «Транспор», (Transpore), «Дюранор» (Dugarete), «Кобан» (Coban): средство перепяточное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Ксар 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 "BIM-5", 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Сискир-ДВП»:

121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наутники) «НПН-39», 1 шт.

122. Адаптер для подключения стандартного паттерна-стимулятора, 1 шт.

123. Адаптер для подключения паттерна-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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 27

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 тепловым 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, для электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ: электрод многозаровый 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 одпоразовый подложный монолярный 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-Кеп 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-Кеп 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-Кеп 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. Пявлюков

0180079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 28

специальная тушная игла для геля производства «Электро-Кол 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/ДВИ»

145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСИ»

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-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.NET/ЭМГ»

151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.NET/Виб»

152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBП.NET» с доп. модулем «Нейро-MBП.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 "Контрафас С.А.", Уругвай, РУ № РЗН 2016/4336, 1 шт.

155. Программа BrainDoc

Компьютерная и электроопная 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 даттер-стимуляции), LCD 18.5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

161. Сетевой развязывающий трансформатор «ЕМ-630М» с руководством по

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04673

Лист 29

эксплуатации, 1 шт.

162. Специализированный блок питания персонального компьютера, 1 шт.

Принадлежности для проверки комплексов:

163. Проверочно-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. Платка 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:

A) 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-НБ1», 1 шт.

13. Методика проверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 30

Программное обеспечение (на электроном носителе):

14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешнак, 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 СИ-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 электропитания КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A - B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-ПС С13, 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 нащепный, 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 СЕЕ 7/7-ПС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

25. Блок формирования синхронизмпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПС1»:

26. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ОВП» 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

ДЮ. Павлюков

0160082



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 31

«Пейросифт», 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, черпый, 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, ремешь, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; электрод ЭКГ одноразовый производства «ФИАВ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.

34. Датчик дыхания «ДПТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

35. Датчик дыхания «ДПТ-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 «ДЮ-1» в составе: блок электронный «ДЮ-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 Nellox с принадлежностями: вариант исполнения: датчики SpO2 для однократного пациента клейкие, производства «Ковидиен Лис», США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.

40. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.

41. Адаптер для крепления на стенный, 1 шт.

42. Крепление 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 пассивный «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7-1/ВС, 213, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Палыкоков

0160083



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 32

53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БИ/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БИ/ПСГ», 1 шт., кабель связи БИ/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 «Митропор» (Mistopore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Dugapore), «Кобан» (Coban); средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хальс Квар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
55. Паста электродная контактная высокоточная 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 ВЭГ-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 наплечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Концентратор USB-LAN «KM-S2E», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-S2E», 1 шт., кабель сетевой CAT 7/7-ПС С13, 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 метрическими указателями, 1 шт.
64. Адаптер для крепления 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 электронная 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

0190084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 33

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 всплывший «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А-В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 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. Диплометры кистевые четырех типоразмеров: ДК-25, ДК-50, ДК-100 и ДК-140 по ТУ 64-1-3842-84; динамометр кистевой ДК-50 производства ЗАО "Пилжетайильский 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 Текполлджи Продакте, Илк.", США, РУ № РЗП 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. Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, 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-М1 (Ф)»
88. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
89. Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, 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. Electroды 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, голубой, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации. Electroды для ЭЭГ- и ВП-

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

Д.Ю. Пашуков

0160085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 34

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 подложный монополярный игольчатый с кабелем отведения «850716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.

93. Объединитель однопольных гнезд, 1 шт.

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

95. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Улипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЭП 2013/1345, 1 шт.

96. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор», (Transpore), «Дюрапор» (Durapore), «Кобая» (Colban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кепар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.

97. Липейка, 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, кирпичный, 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 многообразный 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, шпатель для ЭКГ, ЭЭГ).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навляков

0160086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 35

ЭМ1 : 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, плем) для ЭКГ, ЭОГ, 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 ЭКГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2015/1345, 1 шт.

116. Средства перевязочные и фиксирующие «Макропор» (Micropore), «Транспор» (Transpor), «Дюгарпор» (Dugapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Ксеп Бизнесс», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 6 шт.

117. Комплект ушковых тара, 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-Сискеп-ДВП»:

121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «ПН1-39», 1 шт.

122. Адаптер для подключения стандартного паттерна 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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 36

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 съёмными 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 съёмными 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 токочный стимулирующий вилочковый (детский) «ОСТ-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 токочный стимулирующий вилочковый (взрослый) «ОСТ-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 токочным стимулятором «Нейро-MB11», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-MB11», 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 многообразовый 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 угловой 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 однообразовый подложный 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: пилем 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. Пивляков

0160088



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 37

138. Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по ГУ 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 Интернашнл, 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 Интернашнл, 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 Интернашнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
143. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тузлая игла для голя производства «Электро-Кэп Интернашнл, 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/ИЦИ»
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/БОО»
150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОМГ»
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

0160069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 38

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 проверки комплекса:

163. Проверочно-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. Плата для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.

V. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, БИ и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/II» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение S) в составе:

A) Базовый комплект:

1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-4/II», 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-154-02) производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павляков

0160090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 39

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 (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 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 шейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара

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

Д.Ю. Павлюков

0160091



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 40

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., ремешь 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 СЕЕ 7/7-1ЕC С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

26. Блок формирования синхронимпульсов «БФСН-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 «ЭВ1» 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 «ЭВ1» 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, черный, 2,5 м, 2 шт.

34. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешь, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, пленка) 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 хрипа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации, 4 шт.

38. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 4 шт., лямка 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

6160092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 41

39. Датчик положения тела «ДПГ-2-22» в составе: блок электронный «ДПГ-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 клеевые, производства «Ковидисс Лис», США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
43. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
44. Адаптер для крошфейла настенного, 1 шт.
45. Крошфейл 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 "BIM-5", 1 шт.
54. Удлинитель, 1 шт.
55. Концентратор USB вставляемый «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой C11 7/7-11:С C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
56. Накладка «Полисомнограф «Нейрон-Спектр-4/1», 1 шт.
57. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПС1» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПС1», 1 шт., кабель связи БП/ПС1 «К-41», 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» (Micropor), «Транспор», (Transpor), «Диорапор» (Diapor), «Кубан» (Cuban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хелс Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
59. Паста электродная контактная высокопроводящая вязкая для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Улипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
60. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭЭГ и ЭМГ исследований», 1 шт.
61. Комплект ушачковой тары, 1 шт.
62. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 42

63. Блок пациента «Нейрон-Спектр-В115», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-В115», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-41», 1 шт., ремешок нащечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
64. Концентратор USB-LAN «KM-52E», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E», 1 шт., кабель сетевой СМД 7/7-ПКС С13, 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 (легкий) 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 «ДЦД-4-20» в составе: блок электронный «ДЦД-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 «ДЦДп-2-20» в составе: блок электронный «ДЦДп-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 «ДЦП-4-22», по 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 шпалочка ЭЭГ, 1 шт.
79. Коммутатор сетевой, 1 шт.
80. Преобразователь основного 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

С160094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 43

84. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электроплый КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель оетовой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

85. Паритутри компьютериз. 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. Мультиплекс 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 многообразовый 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-МГ(Ф)»

95. Блок пациента «Нейрон-Спектр-ВН1», 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 ИСМ по ТУ 9442-990-13218158-2013: электрод одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 44

- «S50716» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 6 шт.
100. Объединитель однополярных тисзд, 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.И.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 «Микроспор» (Microspore), «Транспор», (Transpore), «Дюраспор» (Duraspor), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмБХ, 3М Ххис Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
104. Линейка, до 60 см.
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-БОО»
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 многообразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/14160, до 8 шт.
110. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-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 электропный "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-цикл, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ С.И.А.", 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. Павлов

0160096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 45

115. Кабель для подключения однопоразных электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
116. Кабель для подключения однопоразных электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
117. Кабель для подключения однопоразных электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
118. Кабель для подключения однопоразных электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
119. Кабель отделения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
120. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремеш, 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», (Transpor), «Дюропор» (Duroport), «Кобал» (Cobal): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Ксар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, до 6 шт.
124. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
125. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-EAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
126. Модуль сетевой, 1 шт.
127. Блок питания "БИМ-5", 1 шт.
- Оборудование «Нейроп-Спектр» (NIP):
128. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «ТДН-39», 1 шт.
129. Адаптер для подключения стандартного пачтерн-стимулятора, 1 шт.
130. Адаптер для подключения пачтерн-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 следующем исполнении: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вклалниками) (легкий) «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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 46

следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными 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) «ЭС-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) «ЭС-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

137. Стимулятор перов 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 многообразный 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), 54-58, 38-42, 42-46 (детские) производства «Электро-Кеп Интернешнл. Инк» США, РУ № ФСР 2012/11894, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 47

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 Интернэшнл, 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 Интернэшнл, 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 Интернэшнл, 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/ДВН»

152. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСТ»

153. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»

154. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нюли-Спектр.NET» с доп. модулем «Нюли-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/ЭВН»

159. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»

160. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нюли-Спектр.NET» с доп. модулем «Нюли-Спектр.NET/Ритм»

161. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX" производства "Контролес С.А.", Урулай, РУ № РЭН 2016/4336, 1 шт.

162. Программа BrainLoc

Компьютерная и электронная техника:

163. Системный блок «Функциональный», «Экзотический» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160099



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 48

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", паличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

169. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.

Принадлежности для проверки комплекса:

170. Поворотное-коммутирующее 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 multifunctional 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-БП», 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 «ЭВВ» 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 многоэлектродный 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 «ЭВВ» 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, ремешь,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 49

кнопки, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, пленка) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 240 шт.

10. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropor), «Транспор», (Transpor), «Дюрапор» (Dugapore), «Кобая» (Cobay): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэле Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.

11. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаст» 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 см.

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 проверки «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., флешка, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер исследований» 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

0160087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 50

26. Удлинитель, 1 шт.

Компьютерная и электропная техника:

27. Персональный компьютер, 1 шт.

Принадлежности для проверки комплекса:

28. Поверочно-коммутационное устройство «ДКУ-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-БОО») в составе:

A) 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 (в-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), «Дюропор» (Durocore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Ксеп Бизнес», Германия, РУ № ФСР 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, коллектор, ремеш.

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

Д.Ю. Павлюков

0160038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 51

кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ одноразовый поверхностный отводящий производства "ФИАН 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 "ФИАН 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 «ДДИ-1-22», 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 электропитания "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 угловой 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 «Универсал» по ТУ 9328-006-76063983-2005

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 52

- 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-4/1», 1 шт.
26. Методика проверки «Нейро-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/BOC» 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/BOC», 1 шт.
- Тара упаковки:
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 "BIM-S", 1 шт.
34. Аксессуары для регистрации ЭКГ:
35. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, 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, ремешок, 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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 53

39. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кинока», 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 «Ковидис Лтс», США, РУ № ФСР 2012/11628, 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

44. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Олитный» 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 проверки комплекса:

49. Проверочно-коммутационное устройство «ПКУ-001», 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 состав:

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 съёмными 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 54

- исполнения: электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ТЗ-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, ремешок, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, пленка) для ЭКГ, ЭОГ, 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» (Microport), «Транспор», (Transpor), «Дюранор» (Dugapore), «Кобан» (Coban): средство перевязочное и фиксирующее «Транспор» производства «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлтх Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 шт.
13. 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 проверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
16. Методические указания «Проведение ЭМГ-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.
- При рамном обеспечении (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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 55

20. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBUNET» с дополнительным модулем «Нейро-MBUNET/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. Шнур настольный (большой) в сборе «ШН-Н», 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 изоляционным межэлектродным расстоянием (со съёмными 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 «ОВП» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725 (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зелёный, 1 м, красный, 1 м, чёрный, 1 м, жёлтый, 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 9442-990-13218158-2011: электрод многоэлектродный чашечковый с кабелем отведения «ЭЧ-2» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2012/34160, 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. Навлоков

0160043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 56

исполнениях: электрод поверхностный однополюсный с переменным межэлектродным расстоянием «ОПН-1», в том числе кабель отведения производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

34. Стимулятор нервов вилючковый 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 многополюсный контактный игольчатый «И216» 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 однополюсных электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.

37. Кабель для подключения однополюсных электродов с коннектором «аллигатор», DIN 240, 1 шт.

38. Адаптер для регистрации ВП, 1 шт.

39. Датчик температуры USB, 1 шт.

40. Объединитель однополюсных гнезд, 1 шт.

41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

Оборудование «Поля-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 2008/02230, 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 Технологии Продактс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4479, 1 шт.

44. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.

45. Мультипуть для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.

46. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.

47. Электроды, кабели пациента и аксессуары (использователь-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многополюсный на конечность, производства "ФИАН США", 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 57

52. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «ТДН-39», 1 шт.
53. Удлинитель SVCA, 1 шт.
54. Кабель USB (A→B), 1 шт.
55. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электропильный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой СЕЕ 7/7-ПС С13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
56. Монитор (для паттерн-стимуляции) LCD 18,5- паличие 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-подбородочная, 1 шт.
63. Мини-гальванический стимулятор, 1 шт.
64. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-гальванического 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-MBILNET» с дополнительным модулем «Нейро-MBILNET/ЭРГ», 1 шт.
67. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBILNET» с дополнительным модулем «Нейро-MBILNET/ВН», 1 шт.
68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBILNET» с дополнительным модулем «Нейро-MBILNET/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 электропроводящая для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76067085-2012 производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0160045



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 58

72. Гель и паста медийные для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии: паста абразивная (паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, (EVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2(0)8/02806, 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

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

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

75. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мш, 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 датерн-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 проверки комплекса:

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

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

IX. Комплекс компьютерный multifunctional 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. Крошгейн, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭМГ:

3. Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2(0)8 в следующих исполнениях: электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (с съемными вкладками) (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 гольчатый «ВЗ0600» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № 2012/14160: 25 мм, 25 мм, 37 мм, 50 мм или 75 мм, по 10 шт.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 59

для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451» производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № 2012/14160, 1 шт.

7. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремеш, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод поверхностный отводящий одноразовый производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 шт.

8. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «адаптер» (черный, красный), до 2 шт.

9. Кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на пате, 1 шт.

10. Рулетка измерительная, 1 шт.

11. Маркер, 1 шт.

12. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropor), «Транспор», (Транспор), «Дюрапор» (Dugapore), «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 проверки «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 электроплотнителе):

19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-MBILINE/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-MBILINE/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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 60

руководство по эксплуатации, 1 шт.

23. Блок педального управления, 1 шт.

24. Педаль 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 стемными 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, черпый, 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 9442-990-13218158-2011: электрод многополюсный 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 мышечный 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 61

35. Электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ: электрод многополюсный 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 однопольных гнезд, 1 шт.
41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
- Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МНИ»
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. Мультиплекс 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, ремеш, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, пленка) для ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многополюсный на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСР 2010/07536, до 4 шт.
48. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ВП»
49. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МНИ», 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 «KM-7-2» в составе: блок электропитания KM-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.В. Павлюков

0160049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 62

блок питания, 1 шт.

Аксессуары для ЭРГ-исследований

57. Электрод роговичный «плетельки», до 25 шт.

58. Электрод роговичный «крючок», до 5 шт.

59. Адаптер для подключения роговичного электрода, до 2 шт.

60. Electrodes electroencephalographic, средства их крепления и подключения по ТУ 9442-016-13218158-2016: электрод YDF ушной производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ № РЗН 2017/5783, до 2 шт.

61. Electrodes electroencephalographic, 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. Мили-гапфельд-стимулятор, 1 шт.

64. Игитив настольный в сборе для световых карандашей и мили-гапфельд-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-MBIL.NET» с дополнительным модулем «Нейро-MBIL.NET/ЭРГ», 1 шт.

67. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBIL.NET» с дополнительным модулем «Нейро-MBIL.NET/ВП», 1 шт.

68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-MBIL.NET» с дополнительным модулем «Нейро-MBIL.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 «Уникакс», 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, (KVERI)), производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

73. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Экспертный» 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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 63

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 проверки комплекса:

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

80. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-СМТ-02», 1 шт.

Х. Комплекс компьютерный multifunctional для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-2» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2016 (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 активированного 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 64

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., флешнак, 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.

В) 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 влестный «КМ-7-2» в составе: блок электропитания КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A - B), 1 шт., кабель сетевой СЕН 7/7-ИЭС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

22. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электрода «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок наплечный, 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 СЕН 7/7-ИЭС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

24. Блок формирования синхронных импульсов «БФСМ-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 видеосъемки, 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0160052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 65

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 СВЕ 7/7-1КС С13, 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, ремеш, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подставка, пилем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, производства "ФИАС 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; браслет, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2016: 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: пилем 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: пилем 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. Пивлюков

0140053

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 66

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-Кэл 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-Кэл Интернэшнл. Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
51. Удлинитель кабеля шапочки DMI, 1 шт.
52. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: сиссидальная тупая игла для гола производства «Электро-Кэл Интернэшнл. Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
53. Шапочки ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: электроды ушные, 2 шт. в упаковке производства «Электро-Кэл 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.NB/Индикс»
55. Программа BrainLoc
- Компьютерная и электролитная 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 «TM-630M» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
61. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
- Принадлежности для проверки комплекса:
62. Понерочно-коммутиционное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
63. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
64. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
65. Платка для крепления двух блоков электронных устройств, 1 шт.
- XI. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, МЭГ 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 67

А) Базовый комплект:

1. Электропитий 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, 3 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-Мякью», 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 68

В) 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 СЕЕ 7/7-ПС С13, 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 нащечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
23. Концентратор USB-LAN «КМ-521», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-521», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-ПС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Блок формирования синхронных импульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
26. Камера поворотная куольная 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 паточки ЭОГ, 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 СЕЕ 7/7-ПС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



— Д.Ю. Павлюков

0160056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 69

41. Партитура компьютерная, 1 шт.
42. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Поли-Селект-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, плем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; электрод ЭКГ прижимной многообразный 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 многообразный 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: плем 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: плем 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-Кеп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
50. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: розмішок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский производства «Электро-Кеп 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-Кеп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.
53. Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями: специальная тулая вилка для геля производства «Электро-Кеп Интернэшнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 70

Программное обеспечение (на электронном носителе):

54. Лицензия на программное обеспечение для ЭИМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»

55. Программа BrainLoc

Компьютерная и электронная техника:

56. Системный блок «Функциональный», «Экспертный» 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, интерфейсы 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 проверки комплекса:

62. Проверочно-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 multifunctional для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 12 - комплектация «Электроэнцефалограф») в составе:

A) 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. Стойки 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

0180058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 71

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: полем 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 ушной электроды 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., флешка, 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 СП-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.

20. Удлинитель USB, 1 шт.

21. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электроплый КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А - В), 1 шт., кабель сетевой СЕВ 7/7-ПС С13, 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 напечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

23. Концентратор USB-LAN «КМ-52L», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52L», 1 шт., кабель сетевой СЕВ 7/7-ПС С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

— Д.Ю. Павлюков

0160059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 72

шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

24. Блок формирования синхросигналов «БФС-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 шалочки 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), 2 шт., кабель сетевой RJ45 7/7-П/С С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

42. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-Ритм/ЭЭГ»

43. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.

44. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод ЭКГ прижимной многообразный на конечность, производства "ФИАБ СпА", Италия. РУ № ФСР 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 2017/25783, белый, 1 м, или электроды и аксессуары для ЭМГ, ВП и ИОМ по ТУ 9442-991-13218158-2011: электрод многообразный чашечковый с кабелем отведения «С1234», производства ООО

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 73

«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: палом 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: палом 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 Интернешнл, 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 Интернешнл, 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 тукая игла для геля производства «Электро-Кэп Интернешнл, 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 Интернешнл, Инк», США, РУ № ФСЗ 2012/11894, 1 шт.

Программное обеспечение (на электрошом носителе):

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

55. Программа BrainLoc

Компьютерная и электропная техника:

56. Системный блок «Функциональный», «Экспертный» 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 LPT 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. Селевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0160061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ ФСР 2009/04073

Лист 74

эксплуатации, 1 шт.

61. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.

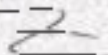
Принадлежности для поверки комплекса:

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