



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2025 года № РЗН 2016/4807

На медицинское изделие

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ "Нейрон-Спектр-СМ"
по ТУ 26.60.12-053-13218158-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-69113/102440 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2025 года № 4740
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2025 года № РЗН 2016/4807

Лист 1

На медицинское изделие

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ "Нейрон-Спектр-СМ"
по ТУ 26.60.12-053-13218158-2017 в составе:

1. Блок регистрации «Нейрон-Спектр-СМ», 1 шт.
 2. Карта памяти SDHC, не менее 4 Гб, 1 шт.
 3. Ремень неопределенный для крепления блока регистрации на груди, до 2 шт.
 4. Сумка блока регистрации, 1 шт.
 5. Система ремней крепления блока на теле, до 2 шт.
 6. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: «МКС-КЭП-26» и «МКС-КЭП-52», производства ООО «МКС», Россия, РУ №ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScar по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScar CLINIC» или «MCScar SLEEP» или «MCScar PROFESSIONAL» или «MCScar BASE» или «MCScar PROFESSIONAL light» или «MCScar ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725, до 3 шт.
 7. Переходник для канюли Luer 1/8"(3,2 мм), 1 шт.
 8. Комплект держателя од норазового датчика, 1 шт.
 9. Маршрутизатор в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 10. Зарядное устройство в комплекте с 4 аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2000 мАч, 1 шт.
 11. Комплект нагрудных ремней, 1 шт.
 12. Фотостимулятор светодиодный USB «ФС-2» в составе:
 - блок светодиодного фотостимулятора - 1 шт.,
 - стойка напольная СН-7 - 1 шт.,
 - кронштейн - 1 шт.,
 - руководство по эксплуатации «Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» - 1 шт.
 - Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
 13. Моторизованная поворотная сетевая IP-видеокамера в комплекте с руководством по эксплуатации производителя, удовлетворяющая требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
 14. Блок питания, 1 шт.
 15. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
 16. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
 17. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, удовлетворяющий требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
 18. Удлинитель, 1 шт.
 19. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
 - Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»
 20. 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 (для регистрации ЭЭГ), до 9 шт.
 21. 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2025 года № РЗН 2016/4807

Лист 2

- исполнениях: Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», производства ООО «Нейрософт», Россия, РУ №ФСР 2008/02725 (для регистрации ЭОГ), до 2 шт.
22. 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 (для регистрации ЭМГ), до 3 шт.
23. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: электрод одноразовый для ЭКГ, PG 10C, производство ФИАБ СпА, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, до 30 шт.
24. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», разъем «touch-proff»: красный, 1,5 м - до 2 шт.; черный, 1,5 м - до 2 шт.; красный, 1 м - до 2 шт.; черный, 1 м - до 2 шт.
25. Комплект нагрудных ремней, 1 шт.
26. Датчик дыхания «ДДТ-8/В-10» или «ДДТ-8/Д-10», 1 шт.
27. Датчик храпа «ДХ-1-08», 1 шт.
28. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05» в составе:
- объединитель - 1 шт.,
 - лента фиксирующая - до 2 шт.,
 - фиксатор - до 2 шт.,
 - индукционный ремень - до 2 шт.,
 - блок электронного датчика - до 2 шт.
29. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями: вариант исполнения: Датчики SpO2 для одного пациента клейкие, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2012/11628, до 9 шт.
30. Моторизованная поворотная сетевая IP-видеокамера в комплекте с руководством по эксплуатации производителя, удовлетворяющая требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
31. Блок питания, 1 шт.
32. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
33. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
34. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, удовлетворяющий требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на систему, 1 шт.
35. Удлинитель, 1 шт.
36. Изделия для дыхательной и кислородной терапии APREXMED: Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В., Нидерланды, РУ № ФСЗ 2011/10188, 1 шт.
37. Переходник для канюли Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт.
38. Средства перевязочные и фиксирующие «Микропор» (Micropore), «Транспор» (Transpore), «Дюрапор» (Dugapore), «Кобан» (Coban), исполнение: «Транспор» (Transpore), производства «ЗМ Дойчланд Гмбх, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989, 1 уп.
39. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2025 года № РЗН 2016/4807

Лист 3

№ РЗН 2013/1345, 1 уп.

40. Гарнитура компьютерная, 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. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» в составе: датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-05» с комплектом ремней, до 2 шт.

Программное обеспечение:

44. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей на электронном носителе.

45. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей

46. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»

47. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ Видео»

Эксплуатационная документация:

48. Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-СМ», 1 шт.

49. Руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.

50. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.

51. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

52. Руководство по эксплуатации датчиков храпа, 1 шт.

53. Руководство по эксплуатации датчиков дыхания, 1 шт.

54. Руководство по эксплуатации датчиков экскурсии грудной клетки и брюшной стенки, 1 шт.

55. Руководство по эксплуатации датчиков индукционных экскурсии грудной клетки и брюшной стенки, 1 шт.

56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски, 1 шт.

2. Системный блок, в комплекте с руководством по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный» по ТУ 4013-003-13218158-2014, 1 шт.

3. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

4. Монитор, LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков