



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21396

На медицинское изделие

Комплект медицинских изделий для проведения урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-097-13218158-2022

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-56774/52098 от 04.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21396

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект медицинских изделий для проведения урофлоуметрии
по ТУ 26.60.12-097-13218158-2022, варианты исполнения:**

I. «Ривус» в составе:

1. Датчик урофлоуметрический, 1 шт.
2. Стойка урофлоуметрическая, 1 шт.
3. Воронка, NS097205.002 (при необходимости), 1 шт.
4. Воронка, NS097205.004, 1 шт.
5. Терминал, 1 шт.
6. Емкость для мочи: объем не менее 1000 мл. диаметр основания не более 120 мм. высота не более 175 мм, 1 шт.
7. Термобумага: ширина термобумаги 80 мм. внешний диаметр рулона не более 60 мм, 10 шт.
8. Кресло инвалидное с санитарным оснащением «АРМЕД» по ТУ 9451-009-13391002-2015, вариант исполнения: ФС810, 1014201, ООО «НПЦ МТ «АРМЕД», Россия, РУ № РЗН 2016/4136: кресло-туалет грузоподъемность не менее 110 кг. ширина не менее 420 мм. диапазон регулирования высоты сиденья не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение. соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках, 1 шт.
9. Средство реабилитации инвалидов: кресло-туалет «Armed», вариант исполнения: FS810, 1014401, Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, Китай, РУ №ФС3 2010/06753, кресло-туалет грузоподъемность не менее 110 кг. ширина не менее 420 мм. диапазон регулирования высоты сиденья не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение. соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках, (при необходимости), 1 шт.
10. Педиатрическое сиденье: ширина не менее 20 см. глубина не менее 30 см. соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках, (при необходимости) 1 шт.
11. Подставка педиатрическая: высота не менее 10 см и не более 50 см (при необходимости), 1 шт.
12. Преобразователь «Ривус», 1 шт.
13. Принтер беспроводной: формат печати А4, интерфейс Wi-Fi, (при необходимости), 1 шт.
14. Планшет: Android 6.0 или выше при условии совместимости функционала. диагональ экрана: не менее 10.1 дюйма. интерфейс BLE, (при необходимости), 1 шт.
15. Подставка для планшета: ширина не менее 25 см. (при необходимости), 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0130879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21396

Лист 2

16. Батарея аккумуляторная «Нейрософт», 1 шт.
17. Блок питания NS097201.003, 1 шт.
18. Блок питания NS097201.006, 1 шт.
19. Кабель соединительный NS097103.003, 1 шт.
20. Кабель соединительный NS097103.003-01, 1 шт.
21. Кабель питания NS097103.006, 1 шт.
22. Кабель OTG: длина не менее 0,1 м. разъем USB тип A (гнездо), разъем USB, подходящий к планшету (тип micro B или тип C), 1 шт.
23. Кабель USB (A-B), 1 шт.
24. Кабель сетевой: длина кабеля 1,8 м. сечение кабеля 3×0,75 кв. мм. рабочее напряжение 220 В. предельный ток 10 А. разъем IEC 320 C13, 1 шт.
25. Держатель (при необходимости), 1 шт.
26. Комплект установочный программы для ЭВМ «Ривус», 1 шт.
27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Ривус», 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации «Ривус», 1 шт.
29. Гарантийный талон, 1 шт.
30. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
31. Гофрокороб, 1 шт.
- II. «Амнис УФМ» в составе:
 1. Датчик урофлоуметрический, 1 шт.
 2. Стойка урофлоуметрическая, 1 шт.
 3. Воронка, NS097205.002 (при необходимости), 1 шт.
 4. Воронка, NS097205.004, 1 шт.
 5. Терминал, 1 шт.
 6. Емкость для мочи: объем не менее 1000 мл. диаметр основания не более 120 мм. высота не более 175 мм, 1 шт.
 7. Термобумага: ширина термобумаги 80 мм. внешний диаметр рулона не более 60 мм, 10 шт.
 8. Кресло инвалидное с санитарным оснащением «АРМЕД» по ТУ 9451-009-13391002-2015, вариант исполнения: ФС810, 1014201, ООО «НПЦ МТ "АРМЕД"», Россия, РУ № РЗН 2016/4136: кресло-туалет грузоподъемность не менее 110 кг. ширина не менее 420 мм. диапазон регулирования высоты сиденья не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение. соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках, 1 шт.
 9. Средство реабилитации инвалидов: кресло-туалет «Armed», вариант исполнения: FS810, 1014401, Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, Китай.

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

А.В. Самойлова

0130880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21396

Лист 3

ПУ № ФСЗ 2010/06753, кресло-туалет грузоподъемность не менее 110 кг, ширина не менее 420 мм, диапазон регулирования высоты сиденья не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение, соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках, (при необходимости), 1 шт.

10. Педиатрическое сиденье: ширина не менее 20 см, глубина не менее 30 см, соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках, (при необходимости), 1 шт.

11. Подставка педиатрическая: высота не менее 10 см и не более 50 см, 1 шт.

12. Преобразователь «Амнис УФМ», 1 шт.

13. Принтер беспроводной: формат печати А4, интерфейс Wi-Fi, (при необходимости), 1 шт.

14. Планшет: Android 6.0 или выше при условии совместимости функционала, диагональ экрана: не менее 10.1 дюйма, интерфейс BLE, (при необходимости), 1 шт.

15. Подставка для планшета: ширина не менее 25 см, (при необходимости), 1 шт.

16. Батарея аккумуляторная «Нейрософт», 1 шт.

17. Блок питания NS097201.003, 1 шт.

18. Блок питания NS097201.006, 1 шт.

19. Кабель соединительный NS097103.003, 1 шт.

20. Кабель соединительный NS097103.003-01, 1 шт.

21. Кабель питания NS097103.006, 1 шт.

22. Кабель OTG: длина не менее 0.1 м, разъем USB тип А (гнездо), разъем USB, подходящий к планшету (тип micro B или тип C), 1 шт.

23. Кабель USB (A-B), 1 шт.

24. Кабель сетевой: длина кабеля 1.8 м, сечение кабеля 3×0.75 мм², рабочее напряжение 220 В, предельный ток 10 А, разъем IEC 320 C13, 1 шт.

25. Держатель (при необходимости), 1 шт.

26. Комплект установочный программы для ЭВМ «Ривус», 1 шт.

27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Ривус», 1 шт.

28. Руководство по эксплуатации «Амнис УФМ», 1 шт.

29. Гарантийный талон, 1 шт.

30. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

31. Гофрокороб, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130881