



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/12846

от 30 декабря 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт»
(ООО «Нейрософт»), Россия,
153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
и подтверждает, что медицинское изделие
Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования
ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные
электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2»
по ТУ 9441-065-13218158-2011

производства

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт»
(ООО «Нейрософт»), Россия,
153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
место производства:

153032, Ивановская обл., г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 39142 от 28.09.2011

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года № 8854-Пр/11

и приказом от 23 августа 2013 года № 4312-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 5 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/12846

Лист 1

I. «Нейро-МВП-5» в составе:

1. Электронный блок «Нейро-МВП-5» - 1 шт.
 2. Наушники для прослушивания ЭМГ - 1 шт.
 3. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
 4. Электрод стимулирующий вилочковый токовый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом ЭТСВ-1 - 1 шт.
 5. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - 11 шт.
 6. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения - 1 шт.
 7. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) - 1 шт.
 8. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) - 1 шт.
 9. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
 10. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
 11. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием - 2 шт.
 12. Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоцветный производства фирмы Alpine Biomed ApS, Дания или SLE, Англия - 2 шт.
 13. Адаптер для подключения игольчатого электрода, 1 шт.
 14. Электрод отводящий поверхностный одноразовый производства фирмы FIAB, Италия - 1 уп.
 15. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный) 20 см - 2 шт.
 16. Объединитель однополярных гнезд - 2 шт.
 17. Гель электродный контактный производства ООО «Гельтек-Медика», Москва - 1 шт.
 18. Паста электродная клеящая производства ООО «Гельтек-Медика», Москва - 1 шт.
 19. Паста абразивная производства фирмы Every, Италия - 1 шт.
 20. Программное обеспечение на CD «Нейро-МВП.NET» - 1 шт.
- Принадлежности
21. Крепление настольное - 1 шт.
 22. Кнопка регистрации реакции пациента - 1 шт.
 23. Блок педального управления - 1 шт.

Приказом от 23 августа 2013 года № 4312-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

30 декабря 2011 года

0002352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/12846

Лист 2

24. Аудиостимулятор (аудиометрические наушники) - 1 шт.
25. Видеостимулятор (светодиодные очки) - 1 шт.
26. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора - 1 шт.
27. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) - 1 шт.
28. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения - 1 шт.
29. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
30. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (детский) - 1 шт.
31. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (взрослый) - 1 шт.
32. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый) - 1 шт.
33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» DIN240° - 1 шт.
34. Электрод игольчатый концентрический одноразовый производства фирмы Alpine, США - 1 шт.
35. Адаптер для подключения одноразового концентрического игольчатого электрода производства фирмы Alpine, США - 1 шт.
36. Датчик температуры USB - 1 шт.
37. Блок аудиовидеостимулятора - 1 шт.
38. Кабель USB (A → B) - 1 шт.
39. Концентратор USB внешний KM-7 - 1 шт.
40. Электрод роговичный «петелька» - 25 шт.
41. Электрод роговичный «крючок» - 5 шт.
42. Адаптер для подключения роговичного электрода - 2 шт.
43. Электрод ЭЭГ ушной - 2 шт.
44. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ - 2 шт.
45. Опора лобно-подбородная - 1 шт.
46. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый) - 1 шт.
47. Мини-ганцфельд-стимулятор - 1 шт.
48. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора - 1 шт.
49. Гель офтальмологический контактный производства ООО «Гельтек-Медика», Москва - 1 шт.

Приказом от 23 августа 2013 года № 4312-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

30 декабря 2011 года

0002353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/12846

Лист 3

50. Программный модуль «Нейро-ЭРГ» на CD.
51. Персональный стационарный или портативный компьютер процессор типа Intel Celeron (1 ГГц и выше) – 1 шт.
52. Принтер лазерный или струйный – 1 шт.
53. Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 – 1 шт.
54. Специализированный блок питания портативного компьютера – 1 шт.
55. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 - 1 шт.
56. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП) - 1 шт.
57. Кабель для проверки параметров токового стимулятора - 1 шт.
58. Кабель для проверки параметров фотостимулятора - 1 шт.
59. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора - 1 шт.

II. «Нейро-МВП-5/2» в составе:

1. Электронный блок «Нейро-МВП-5/2» -1 шт.
2. Наушники для прослушивания ЭМГ - 1 шт.
3. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
4. Электрод стимулирующий вилочковый токовый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом ЭТСВ-1 - 1 шт.
5. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - 5 шт.
6. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения - 1 шт.
7. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) - 1 шт.
8. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) - 1 шт.
9. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
10. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
11. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием - 2 шт.
12. Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоцветный производства фирмы Alpine Biomed ApS, Дания или SLE, Англия - 2 шт.
13. Адаптер для подключения игольчатого электрода Alpine Biomed ApS и Nicolet, SLE – 1 шт.
14. Электрод отводящий поверхностный одноразовый производства фирмы FIAB, Италия – 1 уп.

Приказом от 23 августа 2013 года № 4312-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

30 декабря 2011 года

0002552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/12846

Лист 4

15. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный) 20 см - 2 шт.
16. Объединитель однополярных гнезд - 1 шт.
17. Гель электродный контактный производства ООО «Гельтек-Медика», Москва - 1 шт.
18. Паста электродная клеящая производства ООО «Гельтек-Медика», Москва - 1 шт.
19. Паста абразивная производства фирмы Every, Италия - 1 шт.
20. Программное обеспечение на CD «Нейро-МВП.NET».
- Принадлежности
21. Крепление настольное - 1 шт.
22. Кнопка регистрации реакции пациента - 1 шт.
23. Блок педального управления - 1 шт.
24. Аудиостимулятор (аудиометрические наушники) - 1 шт.
25. Видеостимулятор (светодиодные очки) - 1 шт.
26. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора - 1 шт.
27. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) - 1 шт.
28. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения - 1 шт.
29. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
30. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (детский) - 1 шт.
31. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (взрослый) - 1 шт.
32. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый) - 1 шт.
33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» DIN240° - 1 шт.
34. Электрод игольчатый концентрический одноразовый производства фирмы Alpine Biomed ApS, Дания - 1 шт.
35. Адаптер для подключения одноразового концентрического игольчатого электрода - 1 шт.
36. Датчик температуры USB - 1 шт.
37. Блок аудиовидеостимулятора - 1 шт.
38. Кабель USB (A → B) - 1 шт.
39. Концентратор USB внешний KM-7 - 1 шт.
40. Электрод роговичный «петелька» - 25 шт.
41. Электрод роговичный «крючок» - 5 шт.
42. Адаптер для подключения роговичного электрода - 2 шт.

Приказом от 23 августа 2013 года № 4312-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

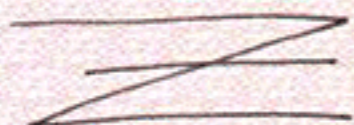
30 декабря 2011 года

0002553

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/12846

Лист 5

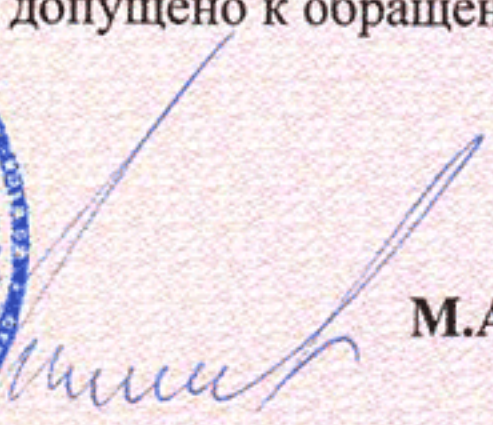
43. Электрод ЭЭГ ушной - 2 шт.
44. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ - 2 шт.
45. Опора лобно-подбородная - 1 шт.
46. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый) - 1 шт.
47. Мини-ганцфельд-стимулятор - 1 шт.
48. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора – 1 шт.
49. Гель офтальмологический контактный производства ООО «Гельтек-Медика», Москва – 1 шт.
50. Программный модуль «Нейро-ЭРГ» - 1 шт.
51. Персональный стационарный или портативный компьютер процессор типа Intel Celeron (1 ГГц и выше) – 1 шт.
52. Принтер лазерный или струйный – 1 шт.
53. Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 – 1 шт.
54. Специализированный блок питания портативного компьютера – 1 шт.
55. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 - 1 шт.
56. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП) - 1 шт.
57. Кабель для проверки параметров токового стимулятора - 1 шт.
58. Кабель для проверки параметров фотостимулятора - 1 шт.
59. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора - 1 шт.



Приказом от 23 августа 2013 года № 4312-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

30 декабря 2011 года

0002554