

ЕС-Сертификат соответствия

(Система гарантии качества производства)
по Приложению V Директивы 93/42/ЕЕС
о медицинских изделиях

Нотифицированный орган (0535)

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurt am Main
Germany

настоящим подтверждает, что производитель



Certificate

ООО «Нейрософт»

Россия, 153032, г. Иваново,
ул. Воронина, д. 5

для медицинских изделий

цифровые нейрофизиологические комплексы

UMDNS: 11-467

(см. приложение к сертификату)

выполняет требования Приложения V Директивы
93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и применяет систему
гарантии качества для этапов производства и выходного
контроля этих изделий.

Для реализации изделий класса риска III на рынке
дополнительно необходим сертификат по Приложению III.

Приложение является неотъемлемой частью сертификата
и состоит из 1 страницы.

Отчет №: SMO7864399

Сертификат №: CE 577352

Дата выдачи: 03 февраля 2014

ZLS **Anerkannt durch**
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12

Дата первичной сертификации:
08 ноября 2004.

При регулярном проведении контроля
сертификат действителен до
18 ноября 2018.



Приложение к ЕС-Сертификату соответствия

(Система гарантии качества производства)

по Приложению V Директивы 93/42/ЕЕС

Сертификат №: CE 577352

Медицинские изделия производителя



ООО «Нейрософт»

Россия, 153032, г. Иваново,

ул. Воронина, д. 5

Название изделия	Вариант исполнения	Номер артикля	UMDNS	Класс
Цифровой нейрофизиологический комплекс для ЭЭГ и ВП «Нейрон-Спектр-1»	_____	_____	11-467	IIa
Цифровой нейрофизиологический комплекс для ЭЭГ и ВП «Нейрон-Спектр-2»	_____	_____	11-467	IIa
Цифровой нейрофизиологический комплекс для ЭЭГ и ВП «Нейрон-Спектр-3»	_____	_____	11-467	IIa
Цифровой нейрофизиологический комплекс для ЭЭГ и ВП «Нейрон-Спектр-4»	_____	_____	11-467	IIa
Цифровой нейрофизиологический комплекс для ЭЭГ и ВП «Нейрон-Спектр-4/П»	_____	_____	11-467	IIa
Система для амбулаторного мониторинга ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ»	_____	_____	11-467	IIa
Цифровой нейрофизиологический комплекс для ЭЭГ и ВП «Evidence EEG23 evo»	_____	_____	11-467	IIa
Цифровой нейрофизиологический комплекс для ЭЭГ и ВП «Evidence EEG28 evo»	_____	_____	11-467	IIa



Anerkannt durch
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12

Франкфурт-на-Майне, 03 февраля 2014


 BSI Group Deutschland GmbH · Certification and Testing
Wilfried Balckebach
 Сертификационный орган