



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года № ФСР 2008/02714

На медицинское изделие

Приборы для аудиологического скрининга по ТУ 9442-057-13218158-2014 в
следующих исполнениях: «Нейро-Аудио-Скрин», «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ»

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

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

Номер регистрационного досье № РД-5779/43202 от 16.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2015 года № 88
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010399

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года № ФСР 2008/02714

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для аудиологического скрининга по ТУ 9442-057-13218158-2014 в следующих исполнениях: «Нейро-Аудио-Скрин», «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ»:

Прибор для аудиологического скрининга «Нейро-Аудио-Скрин» в составе:

1. Блок электронный «Нейро-Аудио-Скрин» - 1 шт.
 2. Карта памяти не менее 4 Гб - 1 шт.
 3. Блок питания БПМ-9 - 1 шт.
 4. Адаптер Bluetooth - 1 шт.
 5. Кабель сетевой - 1 шт.
 6. Кабель для подключения электродов - 1 шт.
 7. Зонд для регистрации ОАЭ - 1 шт.
 8. Наконечник к зонду ОАЭ - 1 шт.
 9. Комплект вкладышей ушных «детский» - 1 компл.
 10. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор» touch-proof (зеленый, красный, черный) - 3 шт.
 11. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001 производства фирмы FIAB S.P.A., Италия - 1 уп.
 12. Полость тестовая - 1 шт.
 13. Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей) производства Oral-B, Ирландия - 1 уп.
 14. Съёмник наконечника зонда - 1 шт.
 15. Программное обеспечение «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» на CD - 1 шт.
- Оборудование, включаемое в базовый комплект поставки по требованию заказчика
16. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (зеленый, красный, черный) - 3 шт.
 17. Паста электродная клеящая TEN20, 114 г (США)
 18. Паста абразивная Everi, 160 г (Италия)
- Компьютерная и электронная техника
19. Системный блок, ТУ 4013-003-13218158-2014
 20. Портативный компьютер
 21. Монитор LCD 19" наличие крепления VESA, встроенный блок питания
 22. Принтер к персональному компьютеру лазерный или струйный
 23. Принтер к электронному блоку PCD PT 100 BT-07 CUSTOM S-Print BT или Citizen SMP-20 Bluetooth.

Прибор для аудиологического скрининга «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ» в составе:

1. Блок электронный «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ» - 1 шт.
2. Карта памяти не менее 4 Гб - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0009113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2015 года № ФСР 2008/02714

Лист 2

3. Блок питания БПМ-9 - 1 шт.
 4. Адаптер Bluetooth - 1 шт.
 5. Кабель сетевой - 1 шт.
 7. Зонд для регистрации ОАЭ - 1 шт.
 8. Наконечник к зонду ОАЭ - 1 шт.
 9. Комплект вкладышей ушных «детский» - 1 компл.
 10. Полость тестовая - 1шт.
 11. Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей) производства Oral-B, Ирландия - 1 уп.
 12. Съёмник наконечника зонда - 1 шт.
 13. Программное обеспечение «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» на CD - 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника
14. Системный блок, ТУ 4013-003-13218158-2014
 15. Портативный компьютер
 16. Монитор LCD 19" наличие крепления VESA, встроенный блок питания
 17. Принтер к персональному компьютеру лазерный или струйный
 18. Принтер к электронному блоку PCD PT 100-BT-07 CUSTOM S'Print BT или Citizen CMP-20 Bluetooth.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009114