



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

На медицинское изделие

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153000, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153000, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-20861/75684 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия 291820

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 45 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 906
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплексы компьютерные multifunctional для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ
по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017:**

(исполнение 1) в составе:

А) Базовый комплект:

1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-1», 1 шт.
2. Штатив настольный в сборе «ШН-1Н», 1 шт.
3. Крепление к штативу, 1 шт.
4. Штатив настольный, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:

5. Комплект ЭЭГ-электродов (12 мостиковых, 3 ушных) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
6. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.
7. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.
8. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.
9. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый – 9 шт., красный – 2 шт., черный – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

10. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
11. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
12. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

13. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB - 1 шт., флешпак – 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе – 1 шт.
14. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Тара упаковочная:

15. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

16. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
17. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
18. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 2

20. Удлинитель USB, 1 шт.
21. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
22. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок напестный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
23. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт. Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:
25. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 9 шт.
26. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 3 шт.
27. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 2 шт.
28. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
32. Электрод ЭКГ одноразовый (FIAB, Италия), до 30 шт.
33. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
34. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
35. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
36. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
38. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), до 9 шт.
39. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
40. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
41. Кронштейн настенный, 1 шт.
42. Блок питания, 1 шт.
43. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
44. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
45. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 3

46. Коммутатор сетевой, 1 шт.
47. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
48. Модуль сетевой, 1 шт.
49. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
50. Удлинитель, 1 шт.
51. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт, кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
52. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
53. Медицинский пластырь «Транспор» (3М Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
54. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
55. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
56. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
57. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок шейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
59. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
61. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
62. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
63. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
64. Кронштейн настенный, 1 шт.
65. Блок питания, 1 шт.
66. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
67. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
68. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
69. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в дополнении "МКС-КЭП-26", до 3 комплектов, (ООО «МКС», Россия)
70. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
71. Коммутатор сетевой, 1 шт.
72. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 4

73. Модуль сетевой, 1 шт.
74. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
75. Удлинитель, 1 шт.
76. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А-В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
77. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
78. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
79. Динамометр кистевой «ДК-50», ОАО ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод» (Россия), с руководством по эксплуатации, 1 шт.
80. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
81. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
82. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
83. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
84. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAB, Италия), до 4 шт.
85. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
86. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»
87. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП», 1 шт.
88. Электрод ЭКГ одноразовый, (FIAB, Италия), до 240 шт.
89. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
90. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», 1 шт.
91. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 6 шт.
92. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
93. Паста абразивная Everi, FIAB (Италия), 1 шт.
94. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
95. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
96. Линейка, до 60 шт.
97. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор»
98. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
99. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
100. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): белый, 1 м,

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 5

- зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
101. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», до 8 шт.
102. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
103. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Электрод поверхностный отводящий одноразовый (FIAB, Италия), до 100 шт.
105. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
111. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
112. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAB, Италия), до 4 шт.
113. Жидкость электродная контактная «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
114. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
115. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), до 6 шт.
116. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
117. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
118. Модуль сетевой, 1 шт.
119. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
120. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «ТДН-39», 1 шт.
121. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
122. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
123. Переходник, 1 шт.
124. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 6

125. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
126. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
127. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
128. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
129. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора, 1 шт., стержень контактный, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
130. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
131. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
- Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
133. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
134. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения 1 м, белый, «ЭВП» или «С1234», до 12 шт.
135. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, до 3 шт.
136. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 12 шт.
137. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), 1 шт.
138. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации), детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
139. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
140. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
141. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
142. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
- Программное обеспечение (на электронном носителе):
143. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/МЦФ»

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 7

148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/БОС»
149. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
153. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX"
- Компьютерная и электронная техника:
154. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
155. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
156. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
157. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
158. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
159. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
160. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
- Принадлежности для поверки комплекса:
161. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
162. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
163. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
- II Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-2» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 2) в составе:
- А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-2», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (20 мостиковых, 3 ушных) с руководством по эксплуатации, 1

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0043679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 8

комплект.

7. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.

8. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.

9. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.

10. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый, до 17 шт., красный, до 2 шт., черный, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.

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

13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.

15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Тара упаковочная:

16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.

19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

21. Удлинитель USB, 1 шт.

22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок шейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

24. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

25. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0043678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 9

26. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 9 шт.
27. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 3 шт.
28. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 2 шт.
29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
33. Электрод ЭКГ одноразовый (FIAВ, Италия), до 30 шт.
34. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
35. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
36. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
38. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
39. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), до 9 шт.
40. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
41. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
42. Кронштейн настенный, 1 шт.
43. Блок питания, 1 шт.
44. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
45. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
46. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
47. Коммутатор сетевой, 1 шт.
48. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
49. Модуль сетевой, 1 шт.
50. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
51. Удлинитель, 1 шт.
52. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремешок наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

За инициатором руководства Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 10

54. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
55. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
57. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
58. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
59. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок на шейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
61. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
62. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
63. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
64. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
65. Кронштейн настенный, 1 шт.
66. Блок питания, 1 шт.
67. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
68. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
69. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
70. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", до 3 комплектов, (ООО «МКС», Россия)
71. Удлинитель кабеля шпачки ЭЭГ, 1 шт.
72. Коммутатор сетевой, 1 шт.
73. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
74. Модуль сетевой, 1 шт.
75. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
76. Удлинитель, 1 шт.
77. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А-В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
78. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
79. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
80. Динамометр кистевой «ДК-50», ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод» (Россия), с руководством по эксплуатации, 1 шт.
81. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 с руководством по

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044.66

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 11

- эксплуатации, 1 шт.
82. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
83. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
84. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
85. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAV, Италия), до 4 шт.
86. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
87. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»
88. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
89. Электрод ЭКГ одноразовый, (FIAV, Италия), до 240 шт.
90. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
91. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», 1 шт.
92. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 6 шт.
93. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
94. Паста абразивная Everi, FIAV (Италия), 1 шт.
95. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
96. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
97. Линейка, до 60 шт.
98. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
99. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
100. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
101. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
102. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «C1234», до 8 шт.
103. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки с комплектом ремней, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
105. Электрод поверхностный отводящий одноразовый (FIAV, Италия), до 100 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 12

107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
111. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
112. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
113. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAV, Италия), до 4 шт.
114. Жидкость электродная контактная «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
115. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
116. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), до 6 шт.
117. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
118. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
119. Модуль сетевой, 1 шт.
120. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
122. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
123. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
124. Переходник, 1 шт.
125. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
126. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
127. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
128. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
129. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
130. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора, 1 шт., стержень контактный, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
131. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 13

133. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
134. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения 1 м, белый, «ЭВП» или «С1234», до 20 шт.
135. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, до 3 шт.
136. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 20 шт.
137. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
138. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), 1 шт.
139. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации), детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
140. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
141. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
142. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
143. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/МЦФ»
149. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/БОС»
150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
153. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
154. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX"

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0043673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 14

155. Программа BrainLoc

Компьютерная и электронная техника:

156. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

157. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.

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

159. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

160. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

161. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

162. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.

Принадлежности для поверки комплекса:

163. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.

164. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.

165. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.

166. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.

III Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-3» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 3) в составе:

А) Базовый комплект:

1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-3», 1 шт.

2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.

3. Крепление к стойке, 1 шт.

4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:

6. Комплект ЭЭГ-электродов (23 мостиковых, 3 ушных) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.

7. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.

8. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.

9. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.

10. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый, до 20 шт., красный, до 2 шт., черный, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4Д», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0043672



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 15

12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт;
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
Тара упаковочная:
16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
21. Удлинитель USB, 1 шт.
22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт, кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нащечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
24. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
25. Блок формирования синхронимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:
26. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 9 шт.
27. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 3 шт.
28. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 2 шт.
29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 16

32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.
33. Электрод ЭКГ одноразовый (FIAB, Италия), до 30 шт.
34. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
35. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
36. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
37. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
38. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
39. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien LLC, США), до 9 шт.
40. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
41. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
42. Кронштейн настенный, 1 шт.
43. Блок питания, 1 шт.
44. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
45. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
46. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
47. Коммутатор сетевой, 1 шт.
48. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
49. Модуль сетевой, 1 шт.
50. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
51. Удлинитель, 1 шт.
52. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
54. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
55. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВГГ исследований», 1 шт.
57. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
58. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
59. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок наплечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 17

60. Концентратор USB-LAN «KM-52E», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
61. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
62. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
63. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
64. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
65. Кронштейн настенный, 1 шт.
66. Блок питания, 1 шт.
67. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
68. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
69. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
70. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", до 3 комплектов, (ООО «МКС», Россия)
71. Удлинитель кабеля шпачки ЭЭГ, 1 шт.
72. Коммутатор сетевой, 1 шт.
73. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
74. Модуль сетевой, 1 шт.
75. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
76. Удлинитель, 1 шт.
77. Концентратор USB внешний «KM-7-2» в составе: блок электронный KM-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
78. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
79. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
80. Динамометр кистевой «ДК-50», ОАО «Нижегородский Медико-инструментальный завод» (Россия), с руководством по эксплуатации, 1 шт.
81. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
82. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
83. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
84. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
85. Электрод ЭКГ прижимной многоцветный на кончике (ИТАВ, Италия), до 4 шт.
86. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации», до 2 шт.
87. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»
88. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 18

89. Электрод ЭКГ одноразовый, (FIAV, Италия), до 240 шт.
90. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
91. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», 1 шт.
92. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 6 шт.
93. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
94. Паста абразивная Everi, FIAV (Италия), 1 шт.
95. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
96. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
97. Линейка, до 60 шт.
98. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
99. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
100. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
101. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
102. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», до 8 шт.
103. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
105. Электрод поверхностный отводящий одноразовый (FIAV, Италия), до 100 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
111. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 19

- синий (1 м), 1 шт.
112. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
113. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAB, Италия), до 4 шт.
114. Жидкость электродная контактная «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
115. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
116. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), до 6 шт.
117. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
118. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
119. Модуль сетевой, 1 шт.
120. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
122. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
123. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
124. Переходник, 1 шт.
125. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
126. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
127. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
128. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
129. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
130. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора, 1 шт., стержень контактный, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
131. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
133. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
- Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
134. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения 1 м, белый, «ЭВП» или «С1234», до 23 шт.
135. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, до 3 шт.
136. Электрод одноразовый подкожный монополярный «Изолят» с кабелем отведения «S50716», до 23 шт.
137. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
138. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), 1 шт.
139. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации),

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 20

детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.

140. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.

141. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.

142. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.

143. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»

145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»

146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»

147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»

148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/МЦФ»

149. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/БОС»

150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»

151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»

152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»

153. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»

154. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX"

155. Программа BrainLoc

Компьютерная и электронная техника:

156. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

157. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.

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

159. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 21

- пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
160. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
161. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
162. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
- Принадлежности для поверки комплекса:
163. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
164. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
165. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
166. Планка для крепления двух блоков электронных на штатив, 1 шт.
- IV Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 4) в составе:
- А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-4», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
6. Комплект ЭЭГ-электродов (25 мостиковых, 3 ушных) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.
8. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.
9. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.
10. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый, до 22 шт., красный, до 2 шт., черный, 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
- Программное обеспечение (на электронном носителе):
14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 22

Тара упаковочная:

16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.

19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

21. Удлинитель USB, 1 шт.

22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок нащепный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

24. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.

25. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:

26. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 9 шт.

27. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 3 шт.

28. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 2 шт.

29. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.

30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.

31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.

32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м, 2 шт.

33. Электрод ЭКГ одноразовый (FIAB, Италия), до 30 шт.

34. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

35. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

36. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: блок электронный «ДПТ-1-20», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

37. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB А-В с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043364

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 23

38. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
39. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США), до 9 шт.
40. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
41. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
42. Кронштейн настенный, 1 шт.
43. Блок питания, 1 шт.
44. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
45. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
46. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
47. Коммутатор сетевой, 1 шт.
48. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
49. Модуль сетевой, 1 шт.
50. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
51. Удлинитель, 1 шт.
52. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
53. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
54. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
55. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
56. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
57. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
58. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
59. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4», 1 шт., ремешок наплечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
60. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
61. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
62. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
63. Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
64. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
65. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
66. Кронштейн настенный, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 24

66. Блок питания, 1 шт.
67. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
68. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
69. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
70. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", до 3 комплектов, (ООО «МКС», Россия)
71. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
72. Коммутатор сетевой, 1 шт.
73. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
74. Модуль сетевой, 1 шт.
75. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
76. Удлинитель, 1 шт.
77. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А-В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
78. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
79. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
80. Динамометр кистевой «ДК-50», ОАО ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод» (Россия), с руководством по эксплуатации, 1 шт.
81. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
82. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
83. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
84. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
85. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAV, Италия), до 4 шт.
86. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
87. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»
88. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
89. Электрод ЭКГ одноразовый, (FIAV, Италия), до 240 шт.
90. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
91. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», 1 шт.
92. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 6 шт.
93. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
94. Паста абразивная Everi, FIAV (Италия), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 25

95. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
96. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
97. Линейка, до 60 шт.
98. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
99. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
100. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
101. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
102. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», до 8 шт.
103. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
104. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
105. Электрод поверхностный отводящий одноразовый (FIAB, Италия), до 100 шт.
106. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
107. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
108. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
109. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
110. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
111. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
112. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
113. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAB, Италия), до 4 шт.
114. Жидкость электродная контактная «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
115. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
116. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), до 6 шт.
117. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0043661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 26

118. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.
119. Модуль сетевой, 1 шт.
120. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
121. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «ТДН-39», 1 шт.
122. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
123. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
124. Переходник, 1 шт.
125. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
126. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
127. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
128. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
129. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
130. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора, 1 шт., стержень контактный, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
131. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
132. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
133. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
134. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения 1 м, белый, «ЭВП» или «С1234», до 25 шт.
135. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, до 3 шт.
136. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 25 шт.
137. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
138. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), 1 шт.
139. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации), детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
140. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
141. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
142. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
143. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 27

144. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»
145. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
146. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
147. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
148. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/МЦФ»
149. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/БОС»
150. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
151. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
152. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
153. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
154. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX"
155. Программа BrainLoc
- Компьютерная и электронная техника:
156. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
157. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
158. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
159. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
160. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
161. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
162. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
- Принадлежности для поверки комплекса:
163. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
164. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
165. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
166. Планка для крепления двух блоков электронных напителей, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0044.63

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 28

V Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/П» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 5) в составе:

А) Базовый комплект:

1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-3», 1 шт.
3. Крепление к стойке, 1 шт.
4. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
5. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Аксессуары для регистрации ЭЭГ:

6. Комплект ЭЭГ-электродов (25 мостиковых, 3 ушных) с руководством по эксплуатации, 1 комплект.
7. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.
8. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.
9. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.
10. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: белый, до 22 шт., красный, до 2 шт., черный, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

11. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
12. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
13. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

14. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.
15. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.

Тара упаковочная:

16. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

17. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
18. Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации, 1 шт., стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
19. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
20. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
21. Удлинитель USB, 1 шт.
22. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044.62

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 29

23. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4П», 1 шт., ремешок нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
 24. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
 25. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
 26. Блок формирования синхрои́мпульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»:
27. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 9 шт.
 28. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 3 шт.
 29. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, 2 шт.
 30. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м, 2 шт.
 31. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м, 2 шт.
 32. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м, 2 шт.
 33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный, 2,5 м, 2 шт.
 34. Электрод ЭКГ одноразовый (FIAB, Италия), до 30 шт.
 35. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 36. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 37. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 38. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 4 шт., лента фиксирующая, до 4 шт., фиксатор, до 4 шт., индукционный ремень, до 4 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
 39. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе: блок электронный «ДПТ-2-22», 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
 40. Датчик освещенности «ДО-1» в составе: блок электронный «ДО-1», 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами 3 м, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
 41. Блок для регистрации SpO₂ с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 42. Датчик пульсоксиметрический SpO₂ одноразовый (Covidien Inc., США), до 9 шт.
 43. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
 44. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.
 45. Кронштейн настенный, 1 шт.
 46. Блок питания, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

004461

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 30

47. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
 48. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
 49. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
 50. Коммутатор сетевой, 1 шт.
 51. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
 52. Модуль сетевой, 1 шт.
 53. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
 54. Удлинитель, 1 шт.
 55. Концентратор USB внешний «KM-7-2» в составе: блок электронный KM-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
 56. Накладка «Полисомнограф «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
 57. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ», 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-4П», 1 шт., ремень наплечный, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/В-10, 1 шт., датчик дыхания ДДТ-8/Д-10, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
 58. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
 59. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
 60. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований», 1 шт.
 61. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
 62. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
 63. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-4П», 1 шт., ремешок наплечный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
 64. Концентратор USB-LAN «KM-52E», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E», 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
 65. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
 66. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
 67. Датчик воздушного потока «ДДД-4-20» в составе: блок электронный «ДДД-4-20», 1 шт., крепление, 1 шт., канюля, 1 шт., переходник для канюли, 1 шт., элемент питания, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
 68. Датчик воздушного потока «ДДДп-2-20» в составе: блок электронный «ДДДп-2-20», 1 шт., крепление, 1 шт., канюля, 1 шт., переходник для канюли, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
 69. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДПТ-4-22» до 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»
70. Камера поворотная купольная с методическими указаниями, 1 шт.
 71. Адаптер для кронштейна настенного, 1 шт.

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 31

72. Кронштейн настенный, 1 шт.
73. Блок питания, 1 шт.
74. Штатив для видеокамеры, 1 шт.
75. Крепление видеокамеры к штативу, 1 шт.
76. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, до 4 шт.
77. Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП в исполнении "МКС-КЭП-26", до 3 комплектов, (ООО «МКС», Россия)
78. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
79. Коммутатор сетевой, 1 шт.
80. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
81. Модуль сетевой, 1 шт.
82. Блок питания «БПМ-5», 1 шт.
83. Удлинитель, 1 шт.
84. Концентратор USB внешний «KM-7-2» в составе: блок электронный KM-7-2, 1 шт., кабель USB (A-B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
85. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
86. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»
87. Динамометр кистевой «ДК-50», ОАО ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод» (Россия), с руководством по эксплуатации, 1 шт.
88. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
89. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
90. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
91. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
92. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAV, Италия), до 4 шт.
93. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20 с руководством по эксплуатации, до 2 шт.
94. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»
95. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
96. Электрод ЭКГ одноразовый, (FIAV, Италия), до 240 шт.
97. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ-и ВП-исследований», 1 комплект.
98. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», 1 шт.
99. Электрод одноразовый подкожный монополярный податный с кабелем отведения «S50716», до 6 шт.
100. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
101. Паста абразивная Everi, FIAV (Италия), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044159

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 32

102. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
103. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
104. Линейка, до 60 шт.
105. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор», 1 шт.
106. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.
107. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»
108. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
109. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», до 8 шт.
110. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
111. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
112. Электрод поверхностный отводящий одноразовый (FIAB, Италия), до 100 шт.
113. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м), 1 шт.
114. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м), 1 шт.
115. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м), 1 шт.
116. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м), 1 шт.
117. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м), 1 шт.
118. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м), 1 шт.
119. Кабель отведения для одного канала ЭКГ, (комплект 3 шт.), 1 шт.
120. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAB, Италия), до 4 шт.
121. Жидкость электродная контактная «Униспрей», 0,2 л (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
122. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
123. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), до 6 шт.
124. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
125. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, 1 шт.

За подписью руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044158

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 33

126. Модуль сетевой, 1 шт.
127. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:
128. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
129. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.
130. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
131. Переходник, 1 шт.
132. Видеокарта двухмониторная, 1 шт.
133. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
134. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
135. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
136. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
137. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора, 1 шт., стержень контактный, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
138. Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», 1 шт.
139. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
140. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
141. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения 1 м, белый, «ЭВП» или «С1234», до 25 шт.
142. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, до 3 шт.
143. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 25 шт.
144. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42), 1 шт.
145. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38), 1 шт.
146. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (для 19-канальной регистрации), детская (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
147. Ремешок-крепление для электродной шапочки, детский (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
148. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ, 1 шт.
149. Пара ушных электродов для электродной шапочки (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
150. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США), 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
151. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 34

152. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»
153. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»
154. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
155. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/МЦФ»
156. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/БОС»
157. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»
158. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»
159. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»
160. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»
161. Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX"
162. Программа BrainLoc
- Компьютерная и электронная техника:
163. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
164. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
165. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
166. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
167. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
168. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
169. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
- Принадлежности для поверки комплекса:
170. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
171. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
172. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
- VI Комплекс компьютерный multifunctional для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-

Зачетчик руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

004456

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 35

Спектр-1» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 6 – комплектация «Нейромонитор») в составе:

А) Базовый комплект:

1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-1», 1 шт.
2. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1», 1 шт.
3. Мобильная мини-стойка, 1 шт.
4. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716», до 6 шт.
5. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
6. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «C1234», до 5 шт.
7. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП»: синий, 1 м, 1 шт.
8. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
9. Электрод ЭКГ одноразовый (FIAB, Италия), до 240 шт.
10. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
11. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
12. Паста абразивная Everi, FIAB (Италия), 1 шт.
13. Линейка, до 60 шт.

Эксплуатационная документация:

14. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
15. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET», 1 шт.
16. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
17. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста», Москва, 2014, 1 шт.
18. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов», 1 шт.

Программное обеспечение (на электронном носителе):

19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.
20. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
21. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ», 1 шт.

Тара упаковочная:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 36

22. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
23. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
24. Модуль сетевой, 1 шт.
25. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
26. Удлинитель, 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:
27. Персональный компьютер, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
28. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
29. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
30. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
VII Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 7 – комплектация «Нейрон-Спектр-БОС») в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок «Нейрон-Спектр-1», 1 шт.
2. Штатив настольный в сборе «ШН-1Н», 1 шт.
3. Крепление к штативу, 1 шт.
4. Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 комплект.
5. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП»: белый, 1 м, до 3 шт.
6. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭЭГ:
7. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62), 1 шт.
8. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.
9. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭМГ:
10. Электрод ЭКГ одноразовый поверхностный отводящий, FIAB (Италия), до 100 шт.
11. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый 1 м, 1 шт.
12. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый 1 м, 1 шт.
13. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный 1 м, 1 шт.
14. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный 1 м, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

004454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 37

15. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый 1 м, 1 шт.
16. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий 1 м, 1 шт.
- Аксессуары для регистрации ЭКГ:
17. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, FIAB (Италия), до 4 шт.
18. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.), 1 комплект
- Датчики:
19. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22», 2 шт., комплект ремней, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
20. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", до 2 шт., лента фиксирующая, до 2 шт., фиксатор, до 2 шт., индукционный ремень, до 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
21. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» или «С1234», до 12 шт.
22. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения, до 3 шт.
23. Жидкость электродная «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
24. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
25. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», 1 шт.
26. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
- Программное обеспечение (на электронном носителе):
27. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» на электронном носителе, 1 шт.
28. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей, 1 шт.
29. Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС», 1 шт.
- Тара упаковочная:
30. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
31. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.
32. Модуль сетевой, 1 шт.
33. Блок питания "БПМ-5", 1 шт.
34. Аксессуары для регистрации ЭКГ:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

004453

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 38

35. Электрод ЭКГ подкладной на конечность, FIAB (Италия), до 3 шт.
36. Лента резиновая для крепления электродов (300×25 мм), до 3 шт.
37. Фиксатор ленты резиновой, до 3 шт.
38. Электрод ЭКГ одноразовый, FIAB (Италия), до 30 шт.
39. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, белый 2 м, 1 шт.
40. Блок для регистрации SpO2 с руководством по эксплуатации, 1 шт.
41. Датчик пульсоксиметрический SpO2 (взрослый), (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
42. Датчик пульсоксиметрический SpO2 (детский), (ООО «Микролюкс», Россия), 1 шт.
43. Датчик SpO2 для одного пациента клейкий, Covidien Llc (США), 1 шт.
Компьютерная и электронная техника:
44. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
45. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
46. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
47. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
48. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Принадлежности для поверки комплекса:
49. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ», 1 шт.
50. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора, 1 шт.
51. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора, 1 шт.
VIII Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-2» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 8) в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок двухканальный «Нейро-ЭМГ-Микро-2», 1 шт.
2. Кронштейн, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭМГ:
3. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
4. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЗЗ-2», 1 шт.
5. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «В50600» 25 мм, 25 мм, 37 мм, 50 мм или 75 мм, до 10 шт.
6. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «Д60451», 1 шт.
7. Электрод поверхностный отводящий одноразовый (FIAB, Италия), 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044.52

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 39

8. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный), до 2 шт.
9. Кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на палец, 1 шт.
10. Рулетка измерительная, 1 шт.
11. Маркер, 1 шт.
12. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
13. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейро-ЭМГ-Микро-2», «Нейро-ЭМГ-Микро-4», 1 шт.
14. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
15. Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
16. Методические указания «Проведение ЭНМГ-исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации «Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600», 1 шт.
- Программное обеспечение (на электронном носителе):
19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ» в составе: накопитель USB, 1 шт., флешпак, 1 шт., руководство пользователя «Нейро-МВП.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
20. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.
- Тара упаковочная:
21. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:
22. Клавиатура функциональная «КФ-01» 1 шт., в составе: адаптер Bluetooth, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
23. Блок педального управления, 1 шт.
24. Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-1Н», 1 шт.
25. Молоток неврологический, 1 шт.
26. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
27. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1», 1 шт.
28. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2», 1 шт.
29. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭС-3», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044.51

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 40

30. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», 1 шт.
31. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.
32. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», до 5 шт.
33. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, 1 шт.
34. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора, 1 шт., стержень контактный, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
35. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм, 1 шт.
36. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.
37. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240, 1 шт.
38. Адаптер для регистрации ВП, 1 шт.
39. Датчик температуры USB, 1 шт.
40. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.
41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.
- Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»
42. Динамометр кистевой «ДК-50», ОАО ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод» (Россия), с руководством по эксплуатации, 1 шт.
43. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
44. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
45. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
46. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
47. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAB, Италия), до 4 шт.
48. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ВП»
49. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
50. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
51. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
52. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «ТДН-39», 1 шт.
53. Удлинитель SVGA, 1 шт.
54. Кабель USB (A→B), 1 шт.
55. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044.50

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 41

56. Монитор (для паттерн-стимуляции) LCD 18,5" наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
Аксессуары для ЭРГ-исследований
57. Электрод роговичный «петелька», до 25 шт.
58. Электрод роговичный «крючок», до 5 шт.
59. Адаптер для подключения роговичного электрода, до 2 шт.
60. Электрод ЭЭГ ушной, до 2 шт.
61. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, до 2 шт.
62. Опора лобно-подбородная, 1 шт.
63. Мини-ганцфельд-стимулятор, 1 шт.
64. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора, 1 шт.
65. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый), 1 шт.
- Программное обеспечение:
66. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ», 1 шт.
67. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС», 1 шт.
69. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.
70. Гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
71. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
72. Паста абразивная Everi, FIAB (Италия), 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника:
73. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
74. Персональный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса, 1 шт.
75. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
76. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
77. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5" наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 42

78. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
79. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
Принадлежности для проверки комплекса:
80. Кабель для проверки параметров токового стимулятора, 1 шт.
81. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02», 1 шт.
IX Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-4» по ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 (исполнение 9) в составе:
А) Базовый комплект:
1. Электронный блок четырехканальный «Нейро-ЭМГ-Микро-4», 1 шт.
2. Кронштейн, 1 шт.
Аксессуары для регистрации ЭМГ:
3. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
4. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», 1 шт.
5. Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600» 25 мм, 25 мм, 37 мм, 50 мм или 75 мм, до 10 шт.
6. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», 1 шт.
7. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, (FIAB, Италия), 1 уп.
8. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный), до 2 шт.
9. Кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на палец, 1 шт.
10. Рулетка измерительная, 1 шт.
11. Маркер, 1 шт.
12. Медицинский пластырь «Транспор» (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
Эксплуатационная документация:
13. Руководство по эксплуатации комплексов «Нейро-ЭМГ-Микро-2», «Нейро-ЭМГ-Микро-4», 1 шт.
14. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
15. Методика проверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро», 1 шт.
16. Методические указания «Проведение ЭНМГ-исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации «Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»», 1 шт.
Программное обеспечение (на электронном носителе):
19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ» в составе: накопитель USB, 1 шт.; флешпак, 1 шт.; руководство

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

Д.Ю. Павлюков

0044148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 43

пользователя «Нейро-МВП.NET, приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

20. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.

Тара упаковочная:

21. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

Б) Дополнительное оборудование и программное обеспечение:

22. Клавиатура функциональная «КФ-01» 1 шт., в составе: адаптер Bluetooth, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., держатель для клавиатуры функциональной, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

23. Блок педального управления, 1 шт.

24. Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-1Н», 1 шт.

25. Молоток неврологический, 1 шт.

26. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.

27. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1», 1 шт.

28. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2», 1 шт.

29. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», 1 шт.

30. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», 1 шт.

31. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», 1 комплект.

32. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234», до 8 шт.

33. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, 1 шт.

34. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора, 1 шт., стержень контактный, 2 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

35. Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216» 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм или 60 мм, 1 шт.

36. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.

37. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240, 1 шт.

38. Адаптер для регистрации ВП, 1 шт.

39. Датчик температуры USB, 1 шт.

40. Объединитель однополярных гнезд, 1 шт.

41. Гарнитура компьютерная, 1 шт.

Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 44

42. Динамометр кистевой «ДК-50», ОАО ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод» (Россия), с руководством по эксплуатации, 1 шт.
43. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
44. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
45. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
46. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект.
47. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность (FIAB, Италия), до 4 шт.
48. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование «Нейро-ВП»
49. Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП», 1 шт.
50. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
51. Стимулятор зрительный (светодиодные очки), 1 шт.
52. Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
53. Удлинитель SVGA, 1 шт.
54. Кабель USB (A→B), 1 шт.
55. Концентратор USB внешний «KM-7-2» в составе: блок электронный KM-7-2, 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт, руководство по эксплуатации, 1 шт.
56. Монитор (для паттерн-стимуляции) LCD 18,5" наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.
- Аксессуары для ЭРГ-исследований
57. Электрод роговичный «петелька», до 25 шт.
58. Электрод роговичный «крючок», до 5 шт.
59. Адаптер для подключения роговичного электрода, до 2 шт.
60. Электрод ЭЭГ ушной, до 2 шт.
61. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, до 2 шт.
62. Опора лобно-подбородная, 1 шт.
63. Мини-ганцфельд-стимулятор, 1 шт.
64. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора, 1 шт.
65. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый), 1 шт.
- Программное обеспечение:
66. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ», 1 шт.
67. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.
68. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с дополнительным модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС», 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044146

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 февраля 2018 года № ФСР 2009/04073

Лист 45

69. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.
70. Гель электродный контактный высокопроводящий «Унимакс», 250 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
71. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
72. Паста абразивная Everi, FIAB (Италия), 1 шт.
- Компьютерная и электронная техника:
73. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
74. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
75. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
76. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, с руководством по эксплуатации, 1 шт.
77. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» с руководством по эксплуатации, 1 шт.
78. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.
- Принадлежности для поверки комплекса:
79. Кабель для проверки параметров токового стимулятора, 1 шт.
80. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02», 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044 65