



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № ФСР 2011/11685

На медицинское изделие
**Комплексе компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов
по ТУ 9441-006-12152519-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма
"Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия,
347905, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Дзержинского, д. 119-А**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма
"Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия,
347905, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Дзержинского, д. 119-А**

Место производства медицинского изделия
**ООО НМФ "Нейротех", Россия, 347905, Ростовская обл., г. Таганрог,
ул. Дзержинского, д. 119-А**

Номер регистрационного досье № РД-42323/31232 от 24.06.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6471
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0058192

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2011/11685

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов по ТУ 9441-006-12152519-2011, в следующих исполнениях:

Система кардиоинтервалографическая "Кармин":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) производства фирмы Definder - 1 шт.;
- комплект электродов ЭКГ (4 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.;
- кабель отводящий - 2 шт.;
- кабель общий - 2 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Система электроэнцефалографическая "Компакт-нейро":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.;
- комплект электродов ЭЭГ - 25 - 1 компл.;
- лампа светодиодная для фотостимуляции - 1 шт.;
- шлем для фиксации ЭЭГ электродов - 2 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Система регистрации многоканальной ЭМГ "Кинезиоскан":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.;
- комплект одноразовых электродов ЭМГ (50 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 4 компл.;
- кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды - 25 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Система проведения полиграфических исследований "Нейрополиграф":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.;
- комплект электродов ЭЭГ - 25 - 1 компл.;
- комплект одноразовых электродов ЭМГ (50 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.;
- кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды - 8 шт.;
- комплект электродов ЭКГ (4 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.;
- кабель отводящий - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0086125

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2011/11685

Лист 2

- кабель общий - 2 шт.;
- лампа светодиодная для фотостимуляции - 1 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086124