



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 многофункциональные 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.

**Заместитель 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 (А→В), 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 нашейный, 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 (FIAV, Италия), до30 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 А-В 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043684

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, 3М 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» (к-т 1 шт.)
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,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043682

**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 «ДДП-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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043681

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

**Заместитель 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 С13, 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 С13, 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 СЕЕ 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 пальцевый, 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.

Заместитель руководителя 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 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 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 «Нижегородский 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

0044166

**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 (F1AB, 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, (F1AB, 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, F1AB (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 (F1AB, 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"

**Заместитель 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. Павлюков
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 С13, 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 С13, 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 (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 СЕЕ 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 шейный, 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 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 «KM-7-2» в составе: блок электронный KM-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 многоцветный на конечность (ИАВ, 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

0043669

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 «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 (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

0043668

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 2 шт.
136. Электрод одноразовый подкожный монополярный «Иволга» 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),

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



Д.Ю. Павлюков

0043667

**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

**Заместитель 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 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»:

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), до30 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

0043664

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 (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 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 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043663

**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.

Заместитель 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-ЭЭ», 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.

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



Д.Ю. Павлюков
0044163

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 С13, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044162



**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 синхрои импульсов «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 (FIAВ, 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 А-В 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

0044161

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 «КМ-7-2» в составе: блок электронный КМ-7-2, 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC С13, 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» (3М Company, 3М 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 нашейный, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт., тара картонная (комплект), 1 шт.
 64. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт. в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е», 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC С13, 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., каниюля, 1 шт., переходник для каниюли, 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., каниюля, 1 шт., переходник для каниюли, 1 шт., руководство по эксплуатации, 1 шт.
 69. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДДп-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.

**Заместитель 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 «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.
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 многоцветный 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-БП», 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 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.

**Заместитель 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 многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-

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

Д.Ю. Павлюков

0044156

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-БП», 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 «С1234», 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 (FIAВ, Италия), до 240 шт.
10. Медицинский пластырь «Транспор» (3М Company, 3М Health Care, США), 1 шт.
11. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
12. Паста абразивная Everi, FIAВ (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, F1AB (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

0044154

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

0044153

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) «ЭЗ-1», 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

0044152

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 pedalного 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044151

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 многоцветный 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 многоцветный 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

0044150

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

0044149

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 поверки 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 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

**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 (А→В), 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», «Элегантный» 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

0044165