



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5162

На медицинское изделие

Стимулятор магнитный "Нейро-МС" по ТУ 9442-063-13218158-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-10590/8496 от 16.03.2016

Вид медицинского изделия 175070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028402

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5162

Лист 1

На медицинское изделие

Стимулятор магнитный "Нейро-МС" по ТУ 9442-063-13218158-2015,
варианты исполнения:

I. Стимулятор магнитный «Нейро-МС» - стандартная комплектация, в составе:

1. Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС», 1 шт.
2. Заглушка разъема расширения, 1 шт.
3. Педаль, 1 шт.
4. Индуктор двойной 100 мм «ИД-03-100», 1 шт.
5. Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125», 1 шт.
6. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 1 шт.
7. Кабель USB (A→B), 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Руководство по эксплуатации «Нейро-МС», 1 шт.
 - 8.2. Руководство по эксплуатации «Индукторы к магнитным стимуляторам "Нейро-МС" и "Нейро-МС/Д"», 1 шт.
9. Тара упаковочная:
 - 9.1. Тара картонная (комплект), 1 шт.
 - 9.2. Упаковка монофазного блока «Нейро-МС», 1 шт.

II. Стимулятор магнитный «Нейро-МС» - комплектация для парной стимуляции, в составе:

1. Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС», 2 шт.
2. Заглушка разъема расширения, 2 шт.
3. Педаль, 1 шт.
4. Индуктор двойной 100 мм «ИД-03-100», 2 шт.
5. Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125», 1 шт.
6. Кабель соединительный для парной стимуляции, 1 шт.
7. Кабель выравнивания потенциалов, 1 шт.
8. Кабель сетевой СЕЕ 7/7 - IEC C13, 2 шт.
9. Кабель USB (A→B), 1 шт.
10. Стол-тележка «СТ-2» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
11. Кронштейн для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии «К-8» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
12. Эксплуатационная документация:
 - 12.1. Руководство по эксплуатации «Нейро-МС», 1 шт.
 - 12.2. Руководство по эксплуатации «Индукторы к магнитным стимуляторам "Нейро-МС" и "Нейро-МС/Д"», 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5162

Лист 2

13. Тара упаковочная:

13.1. Тара картонная (комплект), 1 шт.

13.2. Упаковка монофазного блока «Нейро-МС», 2 шт.

Принадлежности:

1. Индуктор двойной угловой 100 мм «ИДУ-03-100», 1 шт.

2. Кабель синхронизации через выход токового стимулятора миографа
BNC←DIN5(240°), 1 шт.

3. Кабель синхронизации BNC – BNC, 1 шт.

4. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-7» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

5. Кронштейн «Fisso» для позиционирования индуктора «К-3» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

6. Кронштейн для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии «К-8» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027319