



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2016 года № ФСР 2011/10309

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный для исследования вегетативной нервной системы
"ВНС-Спектр" по ТУ 9441-013-13218158-2015**

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

Номер регистрационного досье № РД-12315/28468 от 20.07.2016

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 7691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0022108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСР 2011/10309

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный для исследования вегетативной нервной системы
"ВНС-Спектр" по ТУ 9441-013-13218158-2015:**

1. Блок электронный «ВНС-Спектр», 1 шт.
 2. Стойка напольная «СН-3» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 3. Крепление к стойке, 1 шт.
 4. Датчик дыхания «ДДТ-4-20», 2 шт.
 5. Датчик температуры, 1 шт.
 6. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
 7. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.
 8. Фотостимулятор светодиодный «ФС-1», 1 шт.
 9. Стойка напольная «СН-9» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 10. Фоностимулятор, гарнитура компьютерная, 1 шт.
 11. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», 2 шт.
 12. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
 13. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
 14. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
 15. Кабель отведений для одного канала ЭКГ (3 шт.), 1 комплект
 16. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность F9024SSC (FIAB, Италия), 4 шт.
- Комплект оборудования для проведения кардиоваскулярных тестов:
17. Прибор для измерения артериального давления механический MT-10 (Medical Technology Products, Inc., США), 1 шт.
 18. Динамометр кистевой «ДК-50» (ЗАО «Нижнетагильский медико-инструментальный завод», Россия), 1 шт.
 19. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
 20. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, 20 шт.
 21. Жидкость электродная контактная высокопроводящая «Униспрей» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
 22. Гель электродный контактный «Унимакс» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
 23. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
 24. Паста абразивная для подготовки кожи Evogli, 160 г (FIAB, Италия), 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0023573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСР 2011/10309

Лист 2

25. Медицинский пластырь «Транспор», арт. 1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.
26. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро- МВП.NET/ВКСП»
27. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли- Спектр.NET/Ритм»
28. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный», «Элитный», 1 шт.
29. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на программное обеспечение комплекса, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
30. Монитор, LCD 17'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
31. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс, формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
32. Руководство по эксплуатации «ВНС-Спектр», 1 шт.
33. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1 шт.
34. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET» (комплекс «ВНС-Спектр»), 1 шт.
35. Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», 1 шт.
36. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
37. Приложение к руководству пользователя
38. Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований», 1 шт.
39. Методика поверки «ВНС-Спектр», 1 шт.
40. Руководство по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Эlegantный», «Элитный», 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023574