



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2011 года № ФСР 2011/11685

На медицинское изделие

Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов по ТУ 9441-006-12152519-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-медицинская фирма "Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, Донской пер., д. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-медицинская фирма "Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, Донской пер., д. 15

Место производства медицинского изделия

347922, г. Таганрог, ул. Энгельса, д. 4

Номер регистрационного досье № 14767 от 26.04.2011

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 15 августа 2011 года № 4976-Пр/11

и приказом от 07 апреля 2014 года № 2385 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0008333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2011 года № ФСР 2011/11685

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов
по ТУ 9441-006-12152519-2011**

В следующих исполнениях:

Система кардиоинтервалографическая "Кармин":

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

Система электроэнцефалографическая "Компакт-нейро":

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

Система регистрации многоканальной ЭМГ "Кинезиоскан":

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

Система проведения полиграфических исследований "Нейрополиграф":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.;
- комплект электродов ЭЭГ - 25 - 1 компл.;
- комплект одноразовых электродов ЭМГ (50 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА",

Приказом от 07 апреля 2014 года № 2385 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0005783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2011 года № ФСР 2011/11685

Лист 2

Италия - 1 компл.;

- кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды - 8 шт.;
- комплект электродов ЭКГ (4 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.;
- кабель отводящий - 2 шт.;
- кабель общий - 2 шт.;
- лампа светодиодная для фотостимуляции - 1 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Σ

Приказом от 07 апреля 2014 года № 2385 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005782