



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19530

На медицинское изделие
Импедансометр "аТимп" по ТУ 26.60.12-093-13218158-2022

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-52630/83677 от 20.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 664
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19530

Лист 1

На медицинское изделие

Импедансометр "аТимп" по ТУ 26.60.12-093-13218158-2022, в составе:

1. Блок электронный «аТимп» - 1 шт.
2. Слуховой стимулятор «ТДН-39» односторонний - 1 шт.
3. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 - 1 шт.
4. Кабель USB-A/Mini USB-B, NS007103.044 - 1 шт.
5. Кабель USB-A, /Mini USB-B, NS007103.044-01 - 1 шт.
6. Кабель - 1 шт.
7. Кабель USB-C/mini USB-B - 1 шт.
8. Кабель синхронизации - 1 шт.
9. Штатив настольный «ШН-1Н» - 1 шт.
10. Штатив настольный малый «ШНМ-1Н» - 1 шт.
11. Держатель, NS093221.002 - 1 шт.
12. Держатель, NS093221.003 - 1 шт.
13. Держатель зонда - 1 шт.
14. Держатель на плечо - 1 шт.
15. Планка - 1 шт.
16. Подставка - 1 шт.
17. Наконечник к зонду ОАЭ - 1 шт.
18. Съёмник наконечника зонда - 1 шт.
19. Набор вкладышей ушных одноразовых "универсальный" - 1 шт.
20. Набор вкладышей ушных одноразовых "детский" - 1 шт.
21. Зубная нить для чистки наконечника зонда SuperflossRegular, диаметр: не более 0.7 мм; материал: нейлон, пластик, производства Oral-B, Ирландия - 1 уп.
22. Полость тестовая «ТП-0,1» - 1 шт.
23. Полость тестовая «ТП-0,2» - 1 шт.
24. Полость тестовая «ТП-0,5» - 1 шт.
25. Полость тестовая «ТП-1» - 1 шт.
26. Полость тестовая «ТП-2» - 1 шт.
27. Полость тестовая «ТП-5» - 1 шт.
28. Полость тестовая «ТП-8» - 1 шт.
29. Полость тестовая - 1 шт.
30. Руководство по эксплуатации «аТимп» - 1 шт.
31. Руководство по эксплуатации «ШНМ-1Н» - 1 шт.
32. Руководство по эксплуатации «ШН-1Н» - 1 шт.
33. Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET» - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0113716

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19530

Лист 2

34. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» - 1 шт.
35. Руководство по эксплуатации «Мобильный терминал» - 1 шт.
36. Гарантийный талон, 1 шт.
37. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET» - 1 шт.
38. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET» с модулем «Нейро-Аудио.NET/АР» - 1 шт.
39. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET» с модулем «Нейро-Аудио.NET/ФСТ» - 1 шт.
40. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET» с модулем «Нейро-Аудио.NET/ФСТ-2» - 1 шт.
41. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET» с модулем «Нейро-Аудио.NET/Тимп» - 1 шт.
42. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET» с модулем «Нейро-Аудио.NET/Распад АР» - 1 шт.
43. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ» с модулем «Аудио-СМАРТ/АР» - 1 шт.
44. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ» с модулем «Аудио-СМАРТ/ФСТ» - 1 шт.
45. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ» с модулем «Аудио-СМАРТ/ФСТ-2» - 1 шт.
46. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ» с модулем «Аудио-СМАРТ/Тимп» - 1 шт.
47. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ» с модулем «Аудио-СМАРТ/Распад АР» - 1 шт.
48. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» - 1 шт.
49. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» без дополнительных модулей - 1 шт.
50. Персональный компьютер: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2,7 ГГц или более производительный; оперативная память не менее 4 Гб, клавиатура, мышь, монитор: LCD 23'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1920x1080 - 1 шт.
51. Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2,7 ГГц или более производительный; оперативная память не менее 4 Гб - 1 шт.
52. Моноблок: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2,7 ГГц или более производительный; оперативная память не менее 4 Гб - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19530

Лист 3

53. Мобильное устройство под управлением операционной системы: ОС Android (версия не ниже 4.0.3) с разъемом micro USB или Type C, с поддержкой функции USB OTG Host, диагональ экрана не менее 4'', или Смартфон, или Планшет, или Мобильный терминал - 1 шт.
54. Принтер: лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр./мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB 2.0 и выше - 1 шт.
55. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN, развязка 4 кВ - не более 2 шт.
56. Адаптер Bluetooth: интерфейс подключения к ПК - USB 2.0; стандарт Bluetooth - 2.0 2.1, 4.0; совместимость с Bluetooth - Universal Windows driver; частотный диапазон - 2402-2480 МГц - 1 шт.
57. Беспроводной принтер: наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57±2 мм, разрешение не менее 203 dpi - 1 шт.
58. Комплект упаковочной тары - 1 шт.
59. Вкладыш - 1 шт.
60. Ложемент в кейс для «aТимп» - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0113718