



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

На медицинское изделие

Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018

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-63079/32588 от 03.06.2024

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 46 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076372

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 1

На медицинское изделие

Система нейрофизиологическая по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018,
в следующих вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения «Нейрон-Спектр-61», в составе:

1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-61» - не более 2 шт.

2. Штатив настольный в сборе «ШН-1Н» - не более 2 шт.

3. Крепление к штативу - не более 4 шт.

4. Штатив настольный - не более 4 шт.

5. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.

6. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.

7. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.

8. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.

9. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.

10. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.

11. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.

12. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 - Jack 3.5 - не более 2 шт.

13. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.

14. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.

15. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.

16. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.

17. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.

18. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.

19. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» в исполнении

"МКС-КЭП-26", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или

система электродная электроэнцефалографическая MCScar по ТУ 26.60.12-053-

17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScar CLINIC» или «MCScar SLEEP» или

«MCScar PROFESSIONAL» или «MCScar BASE» или «MCScar PROFESSIONAL

light» или «MCScar ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН

2023/20725 – не более 100 комплектов.

20. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 2

- 50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
21. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
22. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.
23. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
24. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.
25. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплексов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 13 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
26. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.
27. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
28. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
29. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
30. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
31. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
32. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.
33. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.
34. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
35. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.) - не более 100 комплектов, в составе: белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м, с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований».
36. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.) - не более 100 комплектов, в составе: 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».
37. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения

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

Д.Ю. Павлюков

0146815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 3

«S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - не более 6000 шт.

38. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.

39. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.

40. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.

41. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.

42. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеющийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.

43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.

44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.

45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.

46. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.

47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.

48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.

49. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13, 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

50. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

51. Концентратор USB-LAN «KM-52E» с руководством по эксплуатации - не более 3

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

Д.Ю. Павлюков

0146816

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 4

- шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E» - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-ПЕС С13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
52. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.
53. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
54. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БПб» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БПб» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.
56. Тонометр механический, наличие регистрационного удостоверения, диапазон измеряемых значений от 20 до 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.
57. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.
58. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.
59. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
60. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
61. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
62. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
63. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
64. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми

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

Д.Ю. Павлюков

0146817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 5

зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм) - 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

65. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

66. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

67. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации, с комплектом ремней - не более 100 шт.

68. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

69. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.

70. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

71. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.

72. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.

73. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB A-B с фильтрами - 1 шт.

74. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

75. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6

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

Д.Ю. Павлюков

0146818

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 6

до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

76. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

77. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.

78. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.

79. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

80. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

81. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

82. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

83. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

84. Шпилька - не более 3 шт.

85. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза TR TC 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и TR TC 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.

86. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 7

87. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.
88. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.
89. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.
90. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.
91. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.
92. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.
93. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.
94. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.
95. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.
96. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.
97. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента, наличие регистрационного удостоверения - не более 1000 шт.
98. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой должна быть 50 кг - не более 2 шт.
99. Крепление - не более 2 шт.
100. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.
101. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.
102. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.
103. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, Ю. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. Ю. Рогаткин, Москва, 2014 - не более 2 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0146820

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 8

более 2 шт.

104. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.

105. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

106. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

107. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

108. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.

109. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13– IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт. - не более 3 шт.

110. Кабель питания IEC C14 – Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.

111. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

112. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.

113. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - не более 3 шт.

114. Поверочно-коммутиционное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.

115. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.

116. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.

117. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительных модулей, в составе: накопитель USB, пленчатое руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя

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

Д.Ю. Павлюков

0146821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 9

«Менеджер обследования» - не более 10 шт.

118. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без доп. модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

119. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2, но не менее 1 шт.

120. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.

121. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.

122. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.

123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.

126. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.

127. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.

128. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.

II. Вариант исполнения «Нейрон-Спектр-62», в составе:

1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-62» - не более 2 шт.

2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

5. Крепление к стойке - не более 2 шт.

6. Крепление к штативу - не более 4 шт.

7. Штатив настольный - не более 4 шт.

8. Штатив настольный «ШН-5» - до 2 шт.

9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.

10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - не более 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.

11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146822

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 10

12. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
13. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
14. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
15. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 - Jack 3.5 - не более 2 шт.
16. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.
17. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.
18. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.
19. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
20. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.
21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.
22. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» в исполнении "МКС-КЭП-26", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 - не более 100 комплектов.
23. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
24. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
25. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.
26. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
27. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.
28. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 21 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2-100-20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
29. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146823

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 11

30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
32. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
35. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.
36. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.
37. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов
39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 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» - не более 100 комплектов.
40. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - не более 6000 шт.
41. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.
42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.
43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.
44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.
45. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеющийся, гидрогелевый,

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



Д.Ю. Павлюков

0146824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 12

с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.

46. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.

47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.

48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.

49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.

50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.

51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.

52. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

53. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт, кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

54. Концентратор USB-LAN «KM-52E» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E» - 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

55. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.

56. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

57. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП6» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

58. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.

59. Тонометр механический, диапазон измеряемых значений от 20 до не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.

60. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.

61. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 13

62. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
63. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
64. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
65. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
66. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
67. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
68. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
69. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
70. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.
71. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", - не более 2 шт., лента фиксирующая, - не более 2 шт., фиксатор, - не более 2 шт., индукционный ремень, - не более 2 шт., объединитель - 1 шт.
72. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.
73. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22" - не более 2 шт., лента фиксирующая, - не более 2 шт., фиксатор, - не более 2 шт., индукционный ремень, - не более 2 шт., объединитель - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0146826

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 14

- 1-22" - не более 2 шт., лента фиксирующая - не более 2 шт., фиксатор - не более 2 шт., индукционный ремень - не более 2 шт., объединитель - 1 шт.
74. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.
75. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.
76. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB (A→B) с фильтрами - 1 шт.
77. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
78. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм, 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
79. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.
80. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.
81. Датчик пульсоксиметрический SpO₂ одноразовый (Советел Лс., США) - не более 1000 шт.
82. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
83. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 15

более 100 шт.

84. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

85. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

86. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

87. Шпилька - не более 3 шт.

88. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.

89. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.

90. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.

91. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.

92. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.

93. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.

94. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

95. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.

96. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.

97. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.

98. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

99. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

100. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с

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

Д.Ю. Павлюков

0146828

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 16

кожей пациента - не более 1000 шт.

101. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой должна быть 50 кг - не более 2 шт.

102. Крепление - не более 2 шт.

103. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.

104. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

105. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.

106. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

107. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.

108. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

109. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

110. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

111. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.

112. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации

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



Д.Ю. Павлюков

0146829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 17

эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13– IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.

113. Кабель питания IEC C14 – Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.

114. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

115. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.

116. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, - не более 3 шт.

117. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.

118. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.

119. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.

120. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительных модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

121. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без доп. модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

122. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт., но не менее 1 шт.

123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.

124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.

126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 18

127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.
128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.
129. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.
130. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.
131. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.
- III. Вариант исполнения «Нейрон-Спектр-63», в составе:
1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-63» - не более 2 шт.
 2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
 3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
 4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
 5. Крепление к стойке - не более 2 шт.
 6. Крепление к штативу - не более 4 шт.
 7. Штатив настольный - не более 4 шт.
 8. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.
 9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.
 10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.
 11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.
 12. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-63/64» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
 13. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
 14. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
 15. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
 16. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 - Jack 3.5 - не более 2 шт.
 17. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт - не более 10 шт.
 18. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения «ЭВ1» белый, 1 м - не более 1000 шт.
 19. Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «ЭВ234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0146831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 19

20. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.
22. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.
23. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» в исполнении "МКС-КЭП-26", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScap по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 – не более 100 комплектов.
24. Шпалочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
25. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
26. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.
27. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
28. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 ул.
29. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 23 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100x20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.
31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
32. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
35. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
36. Электрод ЭЭГ прижимной многоразовый на конечность типа электрода «прищепка» - не более 400 шт.
37. Кабель отведения для одного канала ЭЭГ (комплект 3 шт.) - не более 50

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0146832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 20

комплектов.

38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.

39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.

40. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.) - не более 100 комплектов, в составе: 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».

41. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - не более 6000 шт.

42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.

43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.

44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.

45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.

46. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.

47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.

48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.

49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.

50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.

51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 21

52. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.
53. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (А→В) - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-1ЕС С13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
54. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный КМ-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-1ЕС С13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
55. Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е» - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-1ЕС С13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
56. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.
57. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БПб» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БПб» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок нашейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
59. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.
60. Тонометр механический, наличие регистрационного удостоверения, диапазон измеряемых значений от 20 не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.
61. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.
62. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.
63. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.
64. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
65. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
66. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
67. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между

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

Д.Ю. Павлюков

0146834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 22

носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

68. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

69. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

70. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

71. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.

72. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

73. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.

74. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

75. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.

76. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.

77. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB (А-В) с фильтрами - 1 шт.

78. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 23

мм, разъем Luer-lock 1 z8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

79. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

80. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

81. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.

82. Датчик пульсоксиметрический SpO₂ одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1 000 шт.

83. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

84. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

85. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

86. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

87. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

88. Шпилька - не более 3 шт.

89. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции РТД (Pan Tilt Zoom), оптический зум не

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

Д.Ю. Павлюков

0146836

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 24

менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.

90. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.

91. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.

92. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.

93. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.

94. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.

95. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

96. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.

97. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.

98. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.

99. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

100. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

101. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.

102. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.

103. Крепление - не более 2 шт.

104. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально

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

Д.Ю. Павлюков



0146837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 25

выдерживаемая нагрузка не должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.

105. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

106. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.

107. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

108. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.

109. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

110. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

111. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

112. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.

113. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G*0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.

114. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3Gx 0,75 кв. мм) - не более 2 шт.

115. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 26

116. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.
117. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - не более 3 шт.
118. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.
119. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.
120. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.
121. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительным модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
122. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительным модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.
124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.
125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.
126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.
127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.
128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.
129. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.
130. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.
131. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.
132. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.
- IV. Исполнение «Нейрон-Спектр-64», в составе:
1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-64» - не более 2 шт.
 2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 27

3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.
5. Крепление к стойке - не более 2 шт.
6. Крепление к штативу - не более 4 шт.
7. Штатив настольный - не более 4 шт.
8. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.
9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.
10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт., стойка напольная СН-7 - 1 шт., кронштейн - 1 шт.
11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.
12. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-63/64» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.
13. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.
14. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.
15. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.
16. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 - Jack 3.5 - не более 2 шт.
17. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/МВТ - не более 10 шт.
18. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.
19. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С 1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.
20. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.
22. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.
23. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» в исполнении "МКС-КЭП-26", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСП 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScar по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCSCar CLINIC» или «MCSCar SLEEP» или «MCSCar PROFESSIONAL» или «MCSCar BASE» или «MCSCar PROFESSIONAL light» или «MCSCar ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 - не более 100 комплектов.

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

Д.Ю. Павлюков

0146840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 28

24. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
25. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
26. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.
27. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.
28. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 1000 уп.
29. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 25 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.
30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.
31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.
32. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.
33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.
34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.
35. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.
36. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.
37. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.
38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.
39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.
40. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 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» - не более 100 комплектов.
41. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения

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



Д.Ю. Павлюков

0146841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 29

«S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - не более 6000 шт.

42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка» touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.

43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.

44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.

45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м - не более 1000 шт.

46. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.

47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.

48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.

49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.

50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.

51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.

52. Кабель для подключения одноразовых электродов коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.

53. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

54. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

55. Концентратор USB-LAN «KM-52E» с руководством по эксплуатации - не более 3

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 30

шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E» - 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

56. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.

57. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП6» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-63/64» - 1 шт., ремешок шейный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

59. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.

60. Тонометр механический, наличие регистрационного удостоверения, диапазон измеряемых значений от 20 до 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.

61. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.

62. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.

63. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.

64. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.

65. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

66. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

67. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

68. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние

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

Д.Ю. Павлюков

0146843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 31

между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

69. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

70. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

71. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.

72. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

73. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.

74. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

75. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.

76. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.

77. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 10 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB (A→B) с фильтрами - 1 шт.

78. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

79. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0146844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 32

канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

80. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

81. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.

82. Датчик пульсоксиметрический SpO₂ одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.

83. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

84. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

85. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

86. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

87. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

88. Шпилька - не более 3 шт.

89. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.

90. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не

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

Д.Ю. Павлюков

0146845

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 33

более 3 шт.

91. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.

92. Патч-корд UTP cat. 5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.

93. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.

94. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.

95. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

96. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.

97. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.

98. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.

99. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.

100. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.

101. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.

102. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.

103. Крепление - не более 2 шт.

104. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка не должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.

105. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.

106. Методические указания «Нейромонитор. Правила по наложению электродов» - не более 2 шт.

107. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного

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



Д.Ю. Павлюков

0146846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 34

возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.

108. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.

109. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.

110. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

111. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

112. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.

113. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации в составе: кабель сетевой IEC C13-IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм); 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт. - не более 3 шт.

114. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм) - не более 2 шт.

115. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

116. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.

117. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - не более 3 шт.

118. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.

119. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.

120. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.

121. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без

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

Д.Ю. Павлюков

0146847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 35

дополнительных модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

122. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительных модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

123. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт., но не менее 1 шт.

124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.

126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.

127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.

129. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.

130. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.

131. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.

132. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.

V. Исполнение «Нейрон-Спектр-65», в составе:

1. Блок электронный «Нейрон-Спектр-65» - не более 2 шт.

2. Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

3. Стойка напольная «СН-8» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

4. Стойка напольная «СН-14» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

5. Крепление к стойке - не более 2 шт.

6. Крепление к штативу - не более 2 шт.

7. Штатив настольный - не более 2 шт.

8. Штатив настольный «ШН-5» - не более 2 шт.

9. Фотостимулятор «ФС-1» - 1 шт.

10. Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» с руководством по эксплуатации - 1 шт., в составе: блок фотостимулятора светодиодного - 1 шт.; стойка напольная СН-7 - 1 шт.,

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



Д.Ю. Павлюков

0146848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 36

кронштейн - 1 шт.

11. Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» - 1 шт.

12. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт., кабель связи БП/ПСГ «К-65» - 1 шт., ремень наплечный - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

13. Блок звукового стимулятора - не более 2 шт.

14. Кнопка регистрации реакции пациента - не более 2 шт.

15. Кабель USB (A→B) - не более 2 шт.

16. Кабель стереофонический, длина не более 3 м, разъемы Jack 3.5 - Jack 3.5 - не более 2 шт.

17. Гарнитура компьютерная, диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление - не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/иВт - не более 10 шт.

18. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: «ЭВП» белый, 1 м - не более 1000 шт.

19. Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С 1234» с руководством по эксплуатации - не более 1000 шт.

20. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.

21. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) - не более 100 шт.

22. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) - не более 100 шт.

23. Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП» в исполнении "МКС-КЭП-26", производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198 или система электродная электроэнцефалографическая MCScar по ТУ 26.60.12-053-17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScar CLINIC» или «MCScar SLEEP» или «MCScar PROFESSIONAL» или «MCScar BASE» или «MCScar PROFESSIONAL light» или «MCScar ELECTRODE SET», производства ООО «МКС», Россия, РУ № РЗН 2023/20725 - не более 100 комплектов.

24. Шапочка Electro-CAP для снятия электроэнцефалограммы (19-канальной ЭЭГ), 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.

25. Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.

26. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - не более 100 шт.

27. Специальная игла для заполнения электродов гелем (Electro-Cap International, Inc., США) - не более 100 шт.

28. Электроды ушные - 2 шт. в упаковке (Electro-Cap International, Inc., США) - не

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

Д.Ю. Павлюков

0146849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 37

более 1000 уп.

29. Комплект ЭЭГ-электродов - не более 100 комплектов, в составе: электрод ЭЭГ мостиковый, не более 25 шт., электрод ЭЭГ ушной, не более 3 шт., кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ - 1 шт., чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 - 1 шт., рулетка измерительная (1 м) - 1 шт.

30. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62) - не более 100 шт.

31. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54) - не более 100 шт.

32. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48) - не более 100 шт.

33. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м - не более 1000 шт.

34. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м - не более 1000 шт.

35. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м - не более 1000 шт.

36. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип электрода «прищепка» - не более 400 шт.

37. Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.) - не более 50 комплектов.

38. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - не более 1000 шт.

39. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.

40. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 8 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 коричневый, 1 м, фиолетовый, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 100 комплектов.

41. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - не более 6000 шт.

42. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м - не более 1000 шт.

43. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-

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

Д.Ю. Павлюков

0146850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 38

proof, черный, 1,5 м - не более 1000 шт.

44. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м - не более 1000 шт.

45. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный, 2,5 м - не более 1000 шт.

46. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.

47. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м) - не более 1000 шт.

48. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м) - не более 1000 шт.

49. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м) - не более 1000 шт.

50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м) - не более 1000 шт.

51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м) - не более 1000 шт.

52. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м) - не более 1000 шт.

53. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.013-010 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

54. Концентратор USB внешний «KM-7-2» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок электронный KM-7-2, NS042201.009 - 1 шт., кабель USB (A→B), 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

55. Концентратор USB-LAN «KM-52E» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: блок концентратора USB-LAN «KM-52E» - 1 шт., кабель сетевой CEE 7/7-IEC C13 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

56. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.

57. Блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 2 шт.

58. Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП6» с руководством по эксплуатации - не более 2 шт., в составе: выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» - 1 шт., кабель для подключения блока пациента «К-65» - 1 шт., ремешок нашейный - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0146851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 39

шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

59. Динамометр кистевой, с измерением усилия не менее 100 кг - не более 2 шт.

60. Тонометр механический, диапазон измеряемых значений от 20 не более 300 мм.рт.ст. - не более 2 шт.

61. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 2 шт.

62. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 100 шт.

63. Блок пациента «Нейромонитор» - не более 2 шт.

64. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.

65. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

66. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

67. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-05», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

68. Датчик воздушного потока «ДДД-3-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-05» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

69. Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

70. Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

71. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-4-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - 1 шт.

72. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1 -05" с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 40

руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-05", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

73. Датчик положения тела «ДПТ-2-05» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-05» - 1 шт., крепление - 1 шт.

74. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-22" с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный "ДДИ-1-22", не более 2 шт., лента фиксирующая, не более 2 шт., фиксатор, не более 2 шт., индукционный ремень, не более 2 шт., объединитель - 1 шт.

75. Датчик положения тела «ДПТ-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-1-20» - 1 шт., крепление - 1 шт.

76. Датчик положения тела «ДПТ-2-22» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт., крепление - 1 шт.

77. Датчик освещенности «ДО-1» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДО-1» - 1 шт., кабель USB (A→B) с фильтрами - 1 шт.

78. Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., элемент питания типоразмер CR2032 - 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

79. Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт., в составе: блок электронный «ДДДп-1-20», 1 шт., крепление - 1 шт., канюля назальная кислородная взрослая, расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная неонатальная, расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., канюля назальная кислородная детская, расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм, разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм), внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - 1 шт., переходник для канюли, разъем Luer 1/8" (3,2 мм), 1 шт., тара картонная (комплект) - 1 шт.

80. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДД-4-22» с руководством

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

Д.Ю. Павлюков

0146853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 41

по эксплуатации - не более 100 шт., с комплектом ремней - не более 2 шт.

81. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.

82. Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.

83. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

84. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.

85. Линейка 25 мм - не более 100 шт.

86. Линейка 35 мм - не более 100 шт.

87. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.

88. Шпилька - не более 3 шт.

89. Видеокамера моторизованная сетевая на креплении с руководством по эксплуатации, со следующими характеристиками: питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания, поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom), оптический зум не менее x4, крепление на стене, потолке или штативе, автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка, поддерживаемое разрешение 720p и выше, наличие встроенного или подключаемого микрофона, поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF, соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» - не более 3 шт.

90. Штатив для видеокамеры с креплением, максимальная нагрузка - не менее 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм - не более 3 шт.

91. Кабель сетевой для подключения IP-камеры, UTP, cat. 5E, 4x2 - не более 10 шт.

92. Патч-корд UTP cat.5E, 4x2, RJ45, длина не менее 5 м - не более 10 шт.

93. Коммутатор сетевой 5 портов - не более 3 шт.

94. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 2 шт.

95. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 2 шт.

96. Переходник VGA-VGA - не более 2 шт.

97. Видеокарта с выходами для двух мониторов - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0146854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 42

98. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.
99. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.
100. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.
101. Жидкость электродная, предназначенная для обеспечения контакта электрода с кожей пациента - не более 1000 шт.
102. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.
103. Крепление - не более 2 шт.
104. Стол-тележка, наличие полок минимум в четырех уровнях; наличие колес с фиксаторами положения; наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5»; минимально выдерживаемая нагрузка должна быть 50 кг, с руководством по эксплуатации - 1 шт.
105. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.
106. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.
107. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин), Москва, 2014 - не более 2 шт.
108. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.
109. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.
110. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0146855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 43

111. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.
112. Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 3 шт.
113. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G*0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.
114. Кабель питания IEC C14 - Schuko type F socket, 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G*0,75 кв. мм) - не более 2 шт.
115. Портативный компьютер, с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.
116. Монитор для паттерн-стимуляции с руководством по эксплуатации, диагональ экрана LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 3 шт.
117. Специализированный блок питания портативного компьютера, соответствующий требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - не более 3 шт.
118. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02» - 1 шт.
119. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.
120. Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора - 1 шт.
121. Планка для крепления двух электронных блоков на штатив - 1 шт.
122. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительных модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
123. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», без дополнительных модулей, в составе: накопитель USB, флешпак, руководства пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.
124. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0146856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 44

125. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП» - не более 2 шт.
126. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ» - не более 2 шт.
127. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео» - не более 2 шт.
128. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.
129. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС» - не более 2 шт.
130. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» - не более 2 шт.
131. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.
132. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.
- Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.
- VI. Исполнение «Нейромонитор», в составе:
1. Блок электронный «Нейромонитор» - 1 шт.
 2. Блок пациента «Нейромонитор» - 1 шт.
 3. Штатив настольный - 1 шт.
 4. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.): белый, 1 м, зеленый, 1 м, красный, 1 м, черный, 1 м, желтый, 1 м, синий, 1 м с руководством по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» - не более 1000 комплектов.
 5. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» или Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU, производства Spes Medica S.r.l., Италия, РУ № РЗН 2022/18886 - не более 6000 шт.
 6. Электрод поверхностный отводящий одноразовый, самоклеящийся, гидрогелевый, с коннектором типа "кнопка" - не более 6000 шт.
 7. Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ, с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network - не более 3 шт.
 8. Объединитель однополярных гнезд - не более 50 шт.
 9. Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.
 10. Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации - не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146857

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 45

11. Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации - не 5 шт.
 12. Датчик пульсоксиметрический SpO₂ одноразовый (Covidien Llc., США) - не более 1000 шт.
 13. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
 14. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, ООО «Микролюкс», Россия - не более 100 шт.
 15. Линейка 25 мм - не более 100 шт.
 16. Линейка 35 мм - не более 100 шт.
 17. Видеокамера USB с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая следующим требованиям: поддержка интерфейса USB, наличие встроенного микрофона, поддерживаемое разрешение Full HD 1080 p; поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм - не более 3 шт.
 18. Шпилька - не более 3 шт.
 19. Пластырь медицинский, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см - не более 1000 шт.
 20. Паста электродная клеящая, предназначенная для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - не более 1000 шт.
 21. Паста абразивная, предназначенная для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - не более 1000 шт.
 22. Мобильная мини-стойка, имеющая колеса для её транспортирования и перемещения, оснащенная устройствами блокировки (фиксации) колес, оснащенная полкой и корзиной для принадлежностей, с возможностью изменения высоты расположения полки, имеющая крепление для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa, минимально выдерживаемая нагрузка стойкой не должна быть 50 кг - не более 2 шт.
 23. Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» - 1 шт.
 24. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» - не более 2 шт.
 25. Методические указания «Мониторинг церебральной функции» - 1 шт.
 26. Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Иребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. Ю. Рогожкин) Москва, 2014 - не более 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0146858

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2019/8123

Лист 46

более 2 шт.

27. Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» - 1 шт.

28. Моноблок с руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5 с частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память: не менее 4 Гб, свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований, наличие USB-порта - не более 3 шт.

29. Монитор с руководством по эксплуатации, диагональ экрана монитора LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана не менее 1280x1024 - не более 6 шт.

30. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 в комплекте с руководством по эксплуатации - не более 3 шт., в составе: кабель сетевой IEC C13- IEC C14, 220 В, 10 А, длина 1,8 м, (3G×0,75 кв. мм), 8 шт., кабель питания IEC C14-Schuko type F socket 220/230 В, 10 А, длина не более 1 м, (3G×0,75 кв. мм) - 1 шт., тара упаковочная - 1 шт., гофрокороб - 1 шт.

31. Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ» - 1 шт.

32. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», без дополнительных модулей, версия 1.8.1.X, в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования» - не более 10 шт.

33. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

34. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей - не более 2 шт.

35. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ» - не более 2 шт.

36. Комплект упаковочной тары, NS002901.001 - не более 10 шт.

37. Комплект упаковочной тары, NS091901.001 - не более 10 шт.

38. Комплект упаковочной тары, NS002901.002 - не более 10 шт.



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

Д.Ю. Павлюков

0146859