ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года **№ РЗН 2019/8689**

На медицинское изделие
Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью по ТУ 26.60.12-041-13218158-2018

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-46617/83255 от 29.12.2021**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2022 года № 6158
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066147

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года **№ РЗН 2019/8689**

На медицинское изделие
Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью по ТУ 26.60.12-041-13218158-2018,
варианты исполнения:
I. Комплектация для нагрузочного тестирования и для проведения физических тренировок под контролем ЭКГ (включая кардиореабилитацию), в том числе с использованием биологической обратной связи, "Мультитренер", в составе:
1. Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности "Аккордикс" по ТУ 26.60.12-098-13218158-2020, исполнение «КР», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2021/14150 - до 16 шт.
2. Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2009/05172, (при необходимости) - до 16 шт.
3. Электрокардиографы компьютерные "Поли-Спектр-8", "Поли-Спектр-8/Е", "ВНС-Ритм", "ВНС-Микро" по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017, Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е» по ТУ 26.60.12-015-13218158- 2017, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2014/1404, (при необходимости) - до 16 шт.
4. Эргометры, модели: Corival, Excalibur, Angio, Valiant, MRI Ergo с принадлежностями произ-водства "Лоуд Б.В.", Нидерланды, РУ № РЗН 2016/4469, эргометр модели «Valiant» - до 16 шт.
5. Беговые дорожки с биологической обратной связью серии "РеаТерра" по ТУ 9444-009-68709709-2016, производства ООО "НПФ Реабилитационные технологии", Россия, РУ № РЗН 2017/6254, (при необходимости) - до 16 шт.
6. Дорожки беговые для проведения нагрузочных тестов с принадлежностями, модели: Т2000, Т2100, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4034, (при необходимости) - до 16 шт.
7. Эргометры h/p/cosmos с принадлежностями, производства "х/п/ космос спортс энд медикал гмбх", Германия, РУ № РЗН 2016/4790, модель mercury med, (при необходимости) - до 16 шт.
8. Дорожка беговая для реабилитации, варианты исполнения PPS 43, PPS 55, PPS 70 с принадлежностями, производства "Вудвэй ЮЭсЭй, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4745, (при необходимости) - до 16 шт.
9. Дорожка беговая реабилитационная Kardiomed 700 Mill в исполнении: Mill Alpin, Mill Tour, производства «Проксомед Медицинтехник ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2013/683, исполне-ние Mill Alpin, (при необходимости) - до 16 шт.
10. Подвес реабилитационный для вертикализации пациента "Орторент" моделей "Орторент М (мобильный)", "Орторент С (стационарный)", "Орторент С+ (стационарный с беговой дорож-кой)", "Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имита-ции шага)" по ТУ 9444-011-57972160-2016, производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2016/4639, модели «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)»,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103278

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года **№ РЗН 2019/8689**

(при необходимости) - до 16 шт.
11. Установочный комплект программы для ЭВМ "Мультитренер" - 1 шт.
12. Установочный комплект программы для ЭВМ "Поли-Спектр.NET" - 1 шт.
13. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Мультитренер" с дополнительным модулем "Рабочие места с 1-го по 4-е" - 1 шт.
14. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Мультитренер" с дополнительным модулем "Рабочие места с 5-го по 8-е" - 1 шт.
15. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Мультитренер" с дополнительным модулем "Рабочие места с 9-го по 12-е" - 1 шт.
16. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Мультитренер" с дополнительным модулем "Рабочие места с 13-го по 16-е" - 1 шт.
17. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Поли-Спектр.NET" с дополнительным модулем "Поли-Спектр.NET/Эрго" - 1 шт.
18. Электронный ключ защиты, NS001201.008-01 - 1 шт.
19. Руководство пользователя ПО "Мультитренер" - 1 шт.
20. Руководство пользователя ПО "Поли-Спектр.NET" - 1 шт.
21. Приложение к руководству пользователя "Менеджер обследований" - 1 шт.
22. Руководство по быстрому старту ПО "Мультитренер" - 1 шт.
23. Руководство по быстрому старту ПО "Поли-Спектр.NET" - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации "Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью" - 1 шт.
25. Адаптер USB-COM, разъем 1 COM (serial, DB9, RS232), разъем 2 USB Type A, питание от USB-порта - до 16 шт.
26. Кабель связи нагрузочного устройства с компьютером, NS007103.001 - до 16 шт.
27. Кабель связи USB, A→B, 3 м - до 16 шт.
28. Стол-тележка с возможностью крепления до двух мониторов, модели: «СТ-3/Р» или «СТ-3/Р-М» - 1 шт.
29. Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889 - до 16 шт.
30. Датчик пульсоксиметрический SpO_2, детский, производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889 - до 16 шт.
31. Блок пульсоксиметрический, NS045201.001 с руководством по эксплуатации - до 16 шт.
32. Система кардио-респираторной нагрузочной диагностики, варианты исполнения MetaLyzer 3B, MetaSwim, MetaMax 3B, с принадлежностями, вариант исполнения MetaLyzer 3B, производства "КОРТЕКС Биофизик ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2015/2312 - 1 шт.
33. Эргометры, модели: Corival, Excalibur, Angio, Valiant, MRI Ergo с принадлежностями, произ-водства "Лоуд Б.В.", Нидерланды, РУ № РЗН 2016/4469, Эргометр модели Corival, (при необходимости) - до 16 шт.
34. Велоэргометр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО" по ОРТО.941319.020 ТУ.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103279

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года **№ РЗН 2019/8689**

производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2018/6758, (при необходимости) - до 16 шт.
35. Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства "эрголайн ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2017/6303, вариант исполнения eBike Basic - до 16 шт.
36. Реабилитационный комплекс для сердечно-сосудистой системы серии Kardiomed cycle, с принадлежностями, модель Basic cycle производства «Проксомед Медицинтехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07900, (при необходимости) - до 16 шт.
37. Аппарат для спирометрии и пульсооксиметрии MIR, производства "МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ", Италия, РУ № РЗН 2017/5323 от 06.02.2017 г., модели Spirolab I/II/III, Spirobank I/G/II, Spirotel, Spirodoc, Minispir, MirOxy, Oxy Pulse, модель Spirodoc - до 16 шт.
38. Пульсоксиметр медицинский «Armed» варианты исполнения: 1. YX200. 2. YX300. 3. YX301. 4. YX302. 5. YX303, производства Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ №ФСЗ 2010/07461, вариант исполнения YX200- до 16 шт.
39. Источник бесперебойного питания, эффективная мощность - не менее 300 Вт, наличие ПО для автоматического завершения работы, наличие интерфейса связи USB, наличие не менее 2 розеток типа С2 согласно ГОСТ 7396.1-89 с резервным питанием, поддержка операционной системы Windows 7 и выше, (торговые марки APC, Cyber Power, Ippon, PowerCom) - 1 шт.
40. Системный блок "Элитный" с руководством по эксплуатации - 1 шт.
41. Монитор для медицинского персонала с руководством по эксплуатации, экран с диагональю от 22 дюймов, наличие встроенного блока питания, (торговые марки ASUS, Acer, Dell, Iiyama, Samsung, LG, PHILIPS) - до 2 шт.
42. Принтер, поддержка печати на лист формата А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации (торговые марки Hewlett-Packard, Canon, Epson, Samsung, Brother) - 1 шт.
43. Концентратор USB внешний "КМ-7-2" с руководством по эксплуатации - до 4 шт.
44. Концентратор USB LAN "КМ-52Е" с руководством по эксплуатации - до 4 шт.
45. Неттоп, процессор Intel не ниже чем Atom D2500 1.86 ГГц ОЗУ 2 Гб, жесткий диск не менее 60 Гб, сетевая карта 10/100/1000 Мбит/сек, ОС не ниже Windows 7 Home Basic с установленной утилитой BTS, наличие крепление VESA или настольной подставки, наличие не менее 2 USB портов, с руководством по эксплуатации (торговые марки ASUS, MSI) - до 3 шт.
46. Патч-корд, длина не менее 5 м, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, - до 16 шт.
47. Маршрутизатор, наличие не менее 5 портов 10/100/1000 Мбит/сек., (торговая марка Keenetic) - 1 шт.
48. Адаптер Bluetooth с внешней антенной, поддержка стандарта протокола - Bluetooth

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103280

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года **№ РЗН 2019/8689**

2.0 и выше, Class 1, наличие внешней антенны, (торговые марки Acorp, ASUS, Hama, ONEXT, Sivva, LM Technologies, SENA Parani) - до 4 шт.
49. Адаптер Bluetooth, интерфейс подключения к ПК: USB 2.0; Стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0; наличие совместимости с Bluetooth Universal Windows driver; частотный диапазон: 2402-2480 МГц, (торговая марка DEXP) - до 16 шт.
50. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 с руководством по эксплуатации - 1 шт.
51. Преобразователь NPort 5410 - до 4 шт.
52. Преобразователь NPort 5110 - до 16 шт.
53. Гарантийный талон - 1 шт.
II. Комплектация для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ "Эргопойнт", в составе:
1. Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ" по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2009/05172 - 1 шт.
2. Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности "Аккордикс" по ТУ 26.60.12-098-13218158-2020, Исполнение «КР», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2021/14150, (при необходимости) - 1 шт.
3. Электрокардиографы компьютерные "Поли-Спектр-8", "Поли-Спектр-8/Е", "ВНС-Ритм", "ВНС-Микро" по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017, Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е» по ТУ 26.60.12-015-13218158- 2017, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2014/1404, (при необходимости) - 1 шт.
4. Эргометры, модели: Corival, Excalibur, Angio, Valiant, MRI Ergo с принадлежностями производства "Лоуд Б.В.", Нидерланды, РУ № РЗН 2016/4469, эргометр модели «Valiant» - 1 шт.
5. Беговые дорожки с биологической обратной связью серии "РеаТерра" по ТУ 9444-009-68709709-2016, производства ООО "НПФ Реабилитационные технологии", Россия, РУ № РЗН 2017/6254, (при необходимости) - 1 шт.
6. Дорожки беговые для проведения нагрузочных тестов с принадлежностями, модели: Т2000, Т2100, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4034, (при необходимости) - 1 шт.
7. Эргометры h/p/cosmos с принадлежностями, производства "х/п/ космос спортс энд медикал гмбх", Германия, РУ № РЗН 2016/4790, модель mercury med, (при необходимости) - 1 шт.
8. Дорожка беговая для реабилитации, варианты исполнения PPS 43, PPS 55, PPS 70 с принадлежностями, производства "Вудвэй ЮЭсЭй, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4745, (при необходимости) - до 16 шт.
9. Дорожка беговая реабилитационная Kardiomed 700 Mill в исполнении: Mill Alpin, Mill Tour, производства «Проксомед Медицинтехник ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2013/683, исполнение Mill Alpin, (при необходимости) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103281

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года **№ РЗН 2019/8689**

10. Подвес реабилитационный для вертикализации пациента "Орторент" моделей "Орторент М (мобильный)", "Орторент С (стационарный)", "Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)", "Орторент С++ (стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага)" по ТУ 9444-011-57972160-2016, производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2016/4639, модели «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)», (при необходимости) - 1 шт.
11. Установочный комплект программы для ЭВМ "Поли-Спектр.NET" - 1 шт.
12. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Поли-Спектр.NET" с дополнительным модулем "Поли-Спектр.NET/Эрго" - 1 шт.
13. Руководство пользователя ПО "Поли-Спектр.NET" - 1 шт.
14. Приложение к руководству пользователя "Менеджер обследований" - 1 шт.
15. Руководство по быстрому старту ПО "Поли-Спектр.NET" - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации "Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью" - 1 шт.
17. Адаптер USB-COM, разъем 1 COM (serial, DB9, RS232), разъем 2 USB Type A, питание от USB-порта - 1 шт.
18. Кабель связи нагрузочного устройства с компьютером, NS007103.001 - 1 шт.
19. Кабель связи USB, A→B, 3 м - 1 шт.
20. Стол-тележка с возможностью крепления до двух мониторов, модели: «СТ-3/Р» или «СТ-3/Р-М» - 1 шт.
21. Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889 - 1 шт.
22. Датчик пульсоксиметрический SpO_2, детский, производства ООО "Микролюкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08889 - 1 шт.
23. Блок пульсоксиметрический, NS045201.001 с руководством по эксплуатации - 1 шт.
24. Система кардио-респираторной нагрузочной диагностики, варианты исполнения MetaLyzer 3B, MetaSwim, MetaMax 3B, с принадлежностями, вариант исполнения MetaLyzer 3B, производства "КОРТЕКС Биофизик ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2015/2312 - 1 шт.
25. Эргометры, модели: Corival, Excalibur, Angio, Valiant, MRI Ergo с принадлежностями, производства "Лоуд Б.В.", Нидерланды, РУ № РЗН 2016/4469, Эргометр модели Corival, (при необходимости) - 1 шт.
26. Велоэргометр медицинский "ОРТОРЕНТ ВЕЛО" по ОРТО.941319.020 ТУ, производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2018/6758, (при необходимости) - 1 шт.
27. Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства "эрголайн ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2017/6303, вариант исполнения eBike Basic - 1 шт.
28. Реабилитационный комплекс для сердечно-сосудистой системы серии Kardiomed

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103282

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года **№ РЗН 2019/8689**

cycle, с принадлежностями, модель Basic cycle производства «Проксомед Медицинтехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07900, (при необходимости) - 1 шт.
29. Аппарат для спирометрии и пульсооксиметрии MIR, производства "МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ", Италия, РУ № РЗН 2017/5323 от 06.02.2017 г., модели Spirolab I/II/III, Spirobank I/G/II, Spirotel, Spirodoc, Minispir, MirOxy, Oxy Pulse, модель Spirodoc - 1 шт.
30. Пульсоксиметр медицинский «Armed» варианты исполнения: 1. YX200. 2. YX300. 3. YX301. 4. YX302. 5. YX303, производства Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ №ФСЗ 2010/07461, вариант исполнения: YX200 - 1 шт.
31. Источник бесперебойного питания, эффективная мощность - не менее 300 Вт, наличие ПО для автоматического завершения работы, наличие интерфейса связи USB, наличие не менее 2 розеток типа С2 согласно ГОСТ 7396.1-89 с резервным питанием, поддержка операционной системы Windows 7 и выше, (торговые марки APC, Cyber Power, Ippon, PowerCom) - 1 шт.
32. Системный блок "Элитный" с руководством по эксплуатации - 1 шт.
33. Монитор для медицинского персонала с руководством по эксплуатации, экран с диагональю от 22 дюймов, наличие встроенного блока питания, (торговые марки ASUS, Acer, Dell, Iiyama, Samsung, LG, PHILIPS) - до 2 шт.
34. Принтер, поддержка печати на лист формата А4, интерфейс USB 2.0 и выше, с руководством по эксплуатации (торговые марки Hewlett-Packard, Canon, Epson, Samsung, Brother) - 1 шт.
35. Концентратор USB внешний "КМ-7-2" с руководством по эксплуатации - 1 шт.
36. Концентратор USB LAN "КМ-52Е" с руководством по эксплуатации - 1 шт.
37. Адаптер Bluetooth с внешней антенной, поддержка стандарта протокола - Bluetooth 2.0 и выше, Class 1, наличие внешней антенны, (торговые марки Acorp, ASUS, Hama, ONEXT, Sivva, LM Technologies, SENA Parani) - 1 шт.
38. Адаптер Bluetooth, интерфейс подключения к ПК: USB 2.0; Стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0; наличие совместимости с Bluetooth Universal Windows driver; частотный диапазон: 2402-2480 МГц, (торговая марка DEXP) - 1 шт.
39. Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-630 с руководством по эксплуатации - 1 шт.
40. Гарантийный талон - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103283