



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

На медицинское изделие

Электрокардиографы компьютерные "Поли-Спектр-8", "Поли-Спектр-8/Е",
"ВНС-Ритм", "ВНС-Микро" по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, г. Иваново, Воронина ул, д. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-18884/39340 от 11.08.2017

Вид медицинского изделия 177920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7266
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

Лист 1

На медицинское изделие

**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» по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017, состав:

1. Блок «Поли-Спектр-8», 1 шт.
2. Кабель отведений ЭКГ, ZK 10014/702-01/004 (Bend-Richter-Gmbh, Германия) или P.NR.S04326A (Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг), 1 шт.
3. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый F 9024 SSC FIAB, Италия, до 4 шт.
4. Электрод ЭКГ грудной многоразовый F 9009 SSC FIAB, Италия, до 6 шт.
5. Датчик дыхания «ДДТ-4-20», 1 шт.
6. Гель электродный контактный (флакон 250 г) «Унимакс», «Униагель» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
7. Электродная жидкость «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
- Программное обеспечение
8. 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 обследований», 1 шт.
9. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» без доп. модулей, 1 шт.
10. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ», 1 шт.
11. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.
12. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/СРПВ», 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
13. Руководство по эксплуатации «Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», 1 шт.
14. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1 шт.

Тара упаковочная:

15. Сумка для переноски, 1 шт.

16. Тара картонная (комплект), 1 шт.

Комплект оборудования "Поли-Спектр-Ритм":

17. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 (Medical Technology Products, Inc., США), 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0037042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

Лист 2

18. Динамометр кистевой «ДК-50», (ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод», Россия), 1 шт.

19. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.

20. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.

Комплект оборудования "Поли-Спектр-СРПВ":

21. Датчик артериального пульса «ДАП-1», 1 шт.

22. Лента резиновая для крепления электродов (500 мм), 1 шт.

23. Кабель подключения датчика артериального пульса, 1 шт.

24. Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт.

25. Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт.

26. Разветвитель, 1 шт.

Компьютерная техника:

27. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

28. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

29. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

30. Принтер лазерный или струйный, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е» по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017, состав:

1. Блок «Поли-Спектр-8/Е», 1 шт.

2. Кабель отведений ЭКГ, ZK 10014/702-01/004 (Bend-Richter-Gmbh, Германия) или P.NR.S04326A (Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг), 1 шт.

3. Электрод ЭКГ прижимной многоцветный F 9024 SSC FIAB, Италия, до 4 шт.

4. Электрод ЭКГ грудной многоцветный F 9009 SSC FIAB, Италия, до 6 шт.

5. Датчик дыхания «ДДТ-4-20», 1 шт.

6. Гель электродный контактный (флакон 250 г) «Унимакс», «Униагель» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.

7. Электродная жидкость «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.

Программное обеспечение:

8. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ» в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя

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

Д.Ю. Павлюков

0037041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

Лист 3

«Менеджер обследований», 1 шт.

9. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ», 1 шт.

10. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.

11. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго», 1 шт.

12. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/ВР», 1 шт.

13. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/СРПВ», 1 шт.

14. Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/QT», 1 шт.

Эксплуатационная документация:

15. Руководство по эксплуатации «Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», 1 шт.

16. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1 шт.

17. В.М. Михайлов "Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода" Иваново, 2-е изд., 2002 г., 1 шт.

18. В.М. Михайлов "Нагрузочное тестирование под контролем ЭКГ: велоэргометрия, тредмилл-тест, степ-тест, ходьба" Иваново, 2005 г., 1 шт.

Тара упаковочная:

19. Сумка для переноски, 1 шт.

20. Тара картонная (комплект), 1 шт.

Комплект оборудования "Поли-Спектр-Ритм"

21. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 (Medical Technology Products, Inc., США), 1 шт.

22. Динамометр кистевой «ДК-50», (ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод», Россия), 1 шт.

23. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.

24. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.

Комплект оборудования "Поли-Спектр-Эрго":

25. Электрод ЭКГ подкладной грудной F 9010P (FIAB, Италия), до 6 шт.

26. Электрод ЭКГ подкладной на конечность F 9010 SSC (FIAB, Италия), до 4 шт.

27. Пояс резиновый для крепления электродов, до 2 шт.

28. Гель электродный контактный (флакон 250 г) «Унимакс» (ООО «Гельтек-Медика»),

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

Д.Ю. Павлюков

0037040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

Лист 4

Россия), 1 шт.

29. Кабель связи велоэргометра с компьютером, 1 шт.

30. Адаптер USB-COM, STLab U-224, 1 шт.

31. Лента резиновая для крепления электродов (300 мм), до 2 шт.

32. Фиксатор резиновой ленты, до 8 шт.

33. Кабель связи USB, А→В, 3 м, 1 шт.

Комплект оборудования "Поли-Спектр-ВР":

34. Электрод ЭКГ подкладной грудной F 9010P (FIAB, Италия), до 6 шт.

35. Пояс резиновый для крепления электродов, 1 шт.

36. Фиксатор резиновой ленты, до 4 шт.

Комплект оборудования "Поли-Спектр-СРПВ":

37. Датчик артериального пульса «ДАП-1», 1 шт.

38. Лента резиновая для крепления электродов (500 мм), 1 шт.

39. Кабель подключения датчика артериального пульса, 1 шт.

40. Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт.

41. Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт.

42. Разветвитель, 1 шт.

Велоэргометры и беговые дорожки:

43. Велоэргометр в комплекте с руководством по эксплуатации, удовлетворяющий требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на электрокардиограф, 1 шт.

44. Беговая дорожка в комплекте с руководством по эксплуатации, удовлетворяющая требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации на электрокардиограф, 1 шт.

Компьютерная техника:

45. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

46. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

47. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

48. Принтер лазерный или струйный, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Электрокардиограф компьютерный «ВНС-Микро» по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017, состав:

1. Блок «ВНС-Микро», 1 шт.

2. Датчик дыхания «ДДТ-4-20», до 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0037039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

Лист 5

3. Кабель отведений ЭКГ, (NR6227, Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг); NS003103.009, 1 шт.
 4. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый F 9024 SSC FIAB, Италия, до 4 шт.
 5. Гель электродный контактный (флакон 250 г) «Унимакс», «Униагель» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
 6. Электродная жидкость «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт. Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»:
 7. Прибор для измерения артериального давления механический MT-10 (Medical Technology Products, Inc., США), 1 шт.
 8. Динамометр кистевой «ДК-50», (ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод Россия, 1 шт.
 9. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
 10. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.
- Программное обеспечение:
11. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
 12. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
13. Руководство по эксплуатации «Электрокардиографы компьютерные «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм», 1 шт.
 14. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1 шт.
- Тара упаковочная:
15. Сумка для переноски, 1 шт.
 16. Тара картонная (комплект), 1 шт.
- Компьютерная техника:
17. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 18. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 19. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 20. Принтер лазерный или струйный, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0037038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

Лист 6

USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
Электрокардиограф компьютерный «ВНС-Ритм» по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017,
состав:

1. Блок «ВНС-Ритм», 1 шт.
 2. Кабель отведений ЭКГ, (NR6227 Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг), NS003103.009, 1 шт.
 3. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый F 9024 SSC FIAB, Италия, до 4 шт.
 4. Гель электродный контактный (флакон 250 г) «Унимакс», «Униагель» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
 5. Электродная жидкость «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
- Комплект оборудования "Поли-Спектр-Ритм":
6. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 (Medical Technology Products, Inc., США), 1 шт.
 7. Динамометр кистевой «ДК-50», (ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод Россия), 1 шт.
 8. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
 9. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, до 20 шт.

Программное обеспечение:

10. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
11. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт.

Эксплуатационная документация:

12. Руководство по эксплуатации «Электрокардиографы компьютерные «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм», 1 шт.
13. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1 шт.
14. В.М. Михайлов "Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода" Иваново, 2-е изд., 2002 г., 1 шт.

Тара упаковочная:

15. Сумка для переноски, 1 шт.
16. Тара картонная (комплект), 1 шт.

Компьютерная техника:

17. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0037043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2014/1404

Лист 7

18. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

19. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

20. Принтер лазерный или струйный, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037036