



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

На медицинское изделие

**Система для ОАЭ, КСВП, импедансометрии и аудиологического скрининга
«Аудио-СМАРТ» по ТУ 9441-080-13218158-2015**

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-11042/21454 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия **145850**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2017 года № 552
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0027824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для ОАЭ, КСВП, импедансометрии и аудиологического скрининга
«Аудио-СМАРТ» по ТУ 9441-080-13218158-2015, варианты исполнения:**

I. Комплектация для ОАЭ и СВП, в составе:

1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
2. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.
3. Блок питания «БПМ-9», 1 шт.
4. Адаптер Bluetooth, Nama 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Nama GmbH & Co.KG., Германия, 1 шт.
5. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.
6. Кабель для подключения электродов, 1 шт.
7. Зонд для регистрации ОАЭ «ОАЭ-04-2», 1 шт.
8. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.
9. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.
10. Съёмник наконечника зонда, 1 шт.
11. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зелёный, 1 м, 1 шт.
12. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
13. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
14. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
15. Полость тестовая, 1 шт.
16. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.
17. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».
18. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».
19. Методические указания «Ушные вкладыши».
20. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».
21. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версия 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.
22. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версия 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АСВП», 1 шт.
23. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0027321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 2

24. Сумка для переноски.

25. Ложемент.

Принадлежности:

1. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.

2. Подставка NS057221.002, 1 шт.

3. Слуховой стимулятор «TDH-39» односторонний, 1 шт.

4. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.

5. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.

6. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:

- блок аудиометрического телефона (2 шт.);

- вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);

- вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);

- вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);

- звуковод (2 шт.);

- клипсы на липучке (2 шт.);

- ремень для фиксации (1 шт.);

- двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.

7. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.

8. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.

9. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.

10. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.

11. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.

12. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.

13. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.

14. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:

- ER3-14A;

- ER3-14B;

- ER3-14D2;

- ER3-14C;

- ER3-14E2.

15. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

16. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0027322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 3

17. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

18. Ремешок нашейный, 1 шт.

19. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.

20. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.

21. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП», 1 шт.

22. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/Тимп», 1 шт.

23. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

24. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

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

26. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее 18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

27. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57±2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

II. Комплектация для ОАЭ, в составе:

1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.

2. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.

3. Блок питания «БПМ-9», 1 шт.

4. Адаптер Bluetooth, Nama 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Nama GmbH & Co.KG., Германия, 1 шт.

5. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.

6. Зонд для регистрации ОАЭ «ОАЭ-04-2», 1 шт.

7. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.

8. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.

9. Съёмник наконечника зонда, 1 шт.

10. Полость тестовая, 1 шт.

11. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.

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

М.А. Мурашко

0027323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 4

12. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».
13. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».
14. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».
15. Методические указания «Ушные вкладыши».
16. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.
17. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.
18. Сумка для переноски.
19. Ложемент.

Принадлежности:

1. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
2. Подставка NS057221.002, 1 шт.
3. Слуховой стимулятор «TDH-39» односторонний, 1 шт.
4. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
5. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
6. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:
 - блок аудиометрического телефона (2 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);
 - звуковод (2 шт.);
 - клипсы на липучке (2 шт.);
 - ремень для фиксации (1 шт.);
 - двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.
7. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.
8. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.
9. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.
10. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.
11. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.
12. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.
13. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.
14. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:
 - ER3-14A;

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

М.А. Мурашко

0027324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 5

- ER3-14B;
- ER3-14D2;
- ER3-14C;
- ER3-14E2.

15. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый, 1 м, 1 шт.
16. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
17. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
18. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
19. Кабель для подключения электродов, 1 шт.
20. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
21. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
22. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
23. Ремешок нашейный, 1 шт.
24. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
25. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
26. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АСВП», 1 шт.
27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП», 1 шт.
28. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/Тимп», 1 шт.
29. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
30. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
31. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
32. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее

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

М.А. Мурашко

0027325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 6

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

33. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57±2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

III. Комплектация для ОАЭ и импедансометрии, в составе:

1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
2. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
3. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.
4. Блок питания «БПМ-9», 1 шт.
5. Адаптер Bluetooth, Nama 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Nama GmbH & Co.KG., Германия, 1 шт.
6. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.
7. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.
8. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.
9. Съёмник наконечника зонда, 1 шт.
10. Полость тестовая, 1 шт.
11. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.
12. Ремешок нашейный, 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».
14. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».
15. Методические указания «Ушные вкладыши».
16. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».
17. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.
18. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/Тимп», 1 шт.
19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.
20. Сумка для переноски.
21. Ложемент.

Принадлежности:

1. Подставка, NS080200.003, 1 шт.
2. Слуховой стимулятор «ТДН-39» односторонний, 1 шт.
3. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0027326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 7

4. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
5. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:
 - блок аудиометрического телефона (2 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);
 - звуковод (2 шт.);
 - клипсы на липучке (2 шт.);
 - ремень для фиксации (1 шт.);
 - двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.
6. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.
7. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.
8. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.
9. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.
10. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.
11. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.
12. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.
13. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:
 - ER3-14A;
 - ER3-14B;
 - ER3-14D2;
 - ER3-14C;
 - ER3-14E2.
14. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый, 1 м, 1 шт.
15. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
16. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
17. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ от 29.06.2010 № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
18. Кабель для подключения электродов, 1 шт.
19. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0027327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 8

20. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
 21. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
 22. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
 23. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
 24. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АСВП», 1 шт.
 25. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП», 1 шт.
 26. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АР», 1 шт.
 27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/ФСТ», 1 шт.
 28. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 29. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 30. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 31. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее 18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
 32. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57±2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- IV. Комплектация для ОАЭ, СВП и импедансометрии, в составе:
1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
 2. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
 3. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.
 4. Блок питания «БПМ-9», 1 шт.
 5. Адаптер Bluetooth, Nama 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Nama GmbH & Co.KG., Германия), 1 шт.
 6. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.
 7. Кабель для подключения электродов, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 9

8. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.
 9. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.
 10. Съёмник наконечника зонда, 1 шт.
 11. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зелёный, 1 м, 1 шт.
 12. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
 13. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
 14. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
 15. Полость тестовая, 1 шт.
 16. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.
 17. Ремешок шейный, 1 шт.
 18. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».
 19. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».
 20. Методические указания «Ушные вкладыши».
 21. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».
 22. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версия 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.
 23. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулями «Аудио-СМАРТ/АСВП» и «Аудио-СМАРТ/Тимп», 1 шт.
 24. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.
 25. Сумка для переноски.
 26. Ложемент.
- Принадлежности:
1. Подставка, NS080200.003, 1 шт.
 2. Слуховой стимулятор «TDH-39» односторонний, 1 шт.
 3. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
 4. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
 5. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:
 - блок аудиометрического телефона (2 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 10

- вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);
- вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);
- звуковод (2 шт.);
- клипсы на липучке (2 шт.);
- ремень для фиксации (1 шт.);
- двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.
- 6. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.
- 7. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.
- 8. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.
- 9. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.
- 10. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.
- 11. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.
- 12. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.
- 13. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:
 - ER3-14A;
 - ER3-14B;
 - ER3-14D2;
 - ER3-14C;
 - ER3-14E2.
- 14. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
- 15. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
- 16. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
- 17. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
- 18. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
- 19. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП», 1 шт.
- 20. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АР», 1 шт.
- 21. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/ФСТ», 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0027330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 11

22. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
23. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
24. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее 18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
26. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57±2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027331