



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 21 декабря 2017 года № ФСР 2011/12846**

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП  
со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный  
электронеуриомограф) "Скайбокс" по ТУ 26.60.12-065-13218158-2017**

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-20297/67437 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия **292080**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года № 10483  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0035172**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № ФСР 2011/12846

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) "Скайбокс" по ТУ 26.60.12-065-13218158-2017 в составе:**

1. Электронный блок «Скайбокс», 1 шт.
2. Стойка напольная «СН-12», 1 шт.
3. Крепление настольное, 1 шт.
4. Кнопка регистрации реакции пациента, 1 шт.
5. Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М», 1 шт.
6. Блок pedalного управления, 1 шт.
- Комплект электродов для электронейромиографических исследований:
7. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, до 2 шт.
8. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления, 1 шт.
9. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления, 1 шт.
10. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2», 1 шт.
11. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
12. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
13. Электрод многоцветный концентрический игольчатый «D1216» 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, до 2 шт.
14. Электрод одноцветный концентрический игольчатый «B50600» 37 мм, 25 мм, 25 мм, 50 мм, 75 мм, до 25 шт.
15. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451», до 2 шт.
16. Электрод одноцветный поверхностный отводящий F 3001 (FIAV, Италия), до 100 шт.
17. Кабель для подключения одноцветных электродов с коннектором «аллигатор» (черный) 20 см, 1 шт.
18. Кабель для подключения одноцветных электродов с коннектором «аллигатор» (красный) 20 см, 1 шт.
19. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 1) (шт.): белый, 1 шт., зеленый, до 2 шт., красный, до 2 шт., черный, до 2 шт., желтый, 1 шт., синий, 1 шт., коричневый, 1 шт., фиолетовый, 1 шт., с руководством по эксплуатации «Электроды для

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

**Д.Ю. Павлюков**



0041718

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № ФСР 2011/12846

Лист 2

ЭМГ и ВП исследований», или Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», до 11 шт., или Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «С1234», до 11 шт.

20. Объединитель однополярных гнезд, до 2 шт.

Набор стимуляторов:

21. Зрительный стимулятор (светодиодные очки), 1 шт.

22. Монитор (для паттерн-стимуляции), LCD 18,5" наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт.

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

24. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2», 1 шт.

25. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора – 1 шт, стержень контактный – 2 шт, руководство по эксплуатации , 1 шт.

26. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, 1 шт.

27. Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ, SVEN SPS-604 (Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия), 1 шт.

28. Рулетка измерительная, 1 м, 1 шт.

29. Маркер, красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм, 1 шт.

30. Медицинский пластырь, «Транспор», арт. 1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США), 1 шт.

Гели и пасты

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

32. Паста электродная клеящая, «Унипаста», 120 г, (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.

33. Паста абразивная, Everi, 160 г (Италия), 1 шт.

Программное обеспечение

34. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулями «Нейро-МВП.NET/ВП», «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», «Нейро-МВП.NET/ОП» в составе: накопитель USB, флешпак, руководство пользователя «Нейро-МВП.NET», приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.

35. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП», 1 шт.

36. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ», 1 шт.

37. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем

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

**Д.Ю. Павлюков**



0041709

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № ФСР 2011/12846

Лист 3

- «Нейро-МВП.NET/ОП», 1 шт.
38. Эксплуатационная документация
39. Руководство по эксплуатации «Скайбокс», 1 шт.
40. Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET», 1 шт.
41. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3), 1 шт.
42. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.
43. Методические указания «Нейро-МВП», 1 шт.
44. Методические указания «Проведение электро-нейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт», 1 шт.
45. Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии», 1 шт.
46. С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии», 1 шт.
47. С. Г. Николаев «Атлас по электромиографии», 1 шт.
48. О.Е. Гурская «Электрофизиологический мониторинг центральной нервной системы», 1 шт.
- Тара упаковочная:
49. Комплект упаковочной тары, 1 шт.
- Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика:
50. Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н», 1 шт.
51. Молоток неврологический, 1 шт.
52. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения, 1 шт.
53. Видеокарта двухмониторная, Nvidia PCI-E, 1 шт.
54. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения, 1 шт.
55. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1», 1 шт.
56. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) «ЭС-1», 1 шт.
57. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1», 1 шт.
58. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2», 1 шт.
59. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый), 1 шт.
60. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240, 1 шт.
61. Датчик температуры USB, 1 шт.
- Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ исследований
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0041710

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № ФСР 2011/12846

Лист 4

62. Электрод роговичный «петелька», до 25 шт.  
63. Электрод роговичный «крючок», до 5 шт.  
64. Адаптер для подключения роговичного электрода, до 2 шт.  
65. Электрод ЭЭГ ушной, до 2 шт.  
66. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, до 2 шт.  
67. Опора лобно-подбородная, 1 шт.  
68. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый), 1 шт.  
69. Мини-ганцфельд-стимулятор, 1 шт.  
70. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора, 1 шт.  
Программное обеспечение:  
71. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ», 1 шт.  
Компьютерная и электронная техника:  
72. Системный блок «Эlegantный» или «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
73. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
74. 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.  
75. Специализированный блок питания портативного компьютера, 1 шт.  
76. Преобразователь сетевого интерфейса, 1 шт.  
77. Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: блок электронный «КМ-7-2», 1 шт., кабель USB (А→В), 1 шт., кабель сетевой СЕЕ 7/7 – IEC C13, 1 шт., комплект тары картонной, 1 шт., руководство по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041711