

MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE COSTA RICA



CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

NÚMERO DE REGISTRO: EMB-RU-19-02094

Ministerio de Salud

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el registro del equipo y material biomédico abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

Neuron-Spectrum

Responsable Sanitario:	MEDICAL SUPPLIES C.R. SOCIEDAD ANONIMA
Titular del EMB:	Neurosoft Ltd, Rusia
Clasificación del producto:	ELECTRO MEDICINA
Clasificación de riesgo:	CLASE 2
Marca:	Neurosoft
Indicación de uso:	Sistemas neurofisiológicos digitales, están diseñados para EEG, EMG, latencia larga, grabación EP de latencia media y latencia corta en cualquier sala sin blindaje. los dispositivos son portátiles y pueden grabar hasta 32 canales EEG, hasta 4 poligráficos.
Fabricante(s) del EMB:	Neurosoft Ltd, Rusia
Distribuidor(es) del EMB:	MEDICAL SUPPLIES CR S.A. SUMEDICAL, Costa Rica
Autoridad sanitaria:	GISELLE RODRIGUEZ HERNANDEZ

Fecha de Aprobación:

03/07/2019

Fecha de Vencimiento:

03/07/2024

Este certificado puede ser validado en www.registrelo.go.cr



ANEXO AL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO (Aprobado el 03/07/2019)

Código	Modelo	Descripción	Fecha Aprobación
Neuron-Spectrum-4	Neuron-Spectrum-4	Número de canales:8/16/19/21, Tasa de muestreo: 100, 200, 500, 1000, 2000, 5000 Hz, Rango de entrada: 1–12000 V, Filtro de paso alto : 0.05–10 Hz (step 0.01 Hz).	07/03/2019
Neuron-Spectrum-4/P	Neuron-Spectrum-4/P	Número de canales:8/16/19/21, Tasa de muestreo: 100, 200, 500, 1000, 2000, 5000 Hz, Rango de entrada: 1–12000 V, Filtro de paso alto : 0.05–10 Hz (step 0.01 Hz).	07/03/2019
Neuron-Spectrum-5	Neuron-Spectrum-5	Número de canales: 32/21, Tasa de muestreo: Hasta 2000 Hz, Sensibilidad: 0.01–10 000 000 V/mm, Filtro de paso alto : 0.05, 0.5, 0.7, 1.5, 2, 10 Hz.	07/03/2019