



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСР 2009/05172

На медицинское изделие

Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ"
по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018

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-22906/33538 от 18.07.2018

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2018 года № 6736
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040155

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСР 2009/05172

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/ЕХ"
по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018:

Состав изделия:

Базовый комплект поставки:

1. Блок электронный «Поли-Спектр-8/ЕХ», 1 шт;
2. Кабель отведений ЭКГ, P.NR.S04326A (Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг); ZK 10014/702-01/004 (Bend-Richter-Gmbh, Германия), по 1шт;
3. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, F 9024 SSC (FIAB, Италия), до 4 шт.
4. Электрод ЭКГ грудной многоразовый, F 9009 SSC (FIAB, Италия), до 6 шт;
5. Электрод ЭКГ одноразовый, F 9079 (FIAB, Италия), 1 уп. (50 шт);
6. Адаптер для электродов ЭКГ одноразовых, PG 922/4T (FIAB, Италия), до 10шт;
7. Электродная жидкость, «Униспрей», 0,2 кг, 1шт;
8. Ремень для крепления электронного блока на пояс, В 71 10 139 (OKW, Германия), 1 шт;
9. Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера АА (R6) емкостью не менее 2000 мАч, GP PowerBank Smart 2, (модель GP PB14), 1шт;
10. Адаптер Bluetooth, Nama 4.0 Nano класс 1, (Nama GmbH & Co. KG., Германия), 1 шт;
11. Кабель-удлинитель USB, Cablexpert, CCF-USB2-AMAF-10, черн.(Китай), 1 шт;

Программное обеспечение:

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

Эксплуатационная документация:

14. Руководство по эксплуатации, 1 шт;
15. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1 шт;
16. Методика поверки «Поли-Спектр-8/ЕХ», 1 шт;
17. В.М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца (новый взгляд на старую парадигму)», 1 шт;

Тара упаковочная:

18. Комплект упаковочной тары, 1 шт;
19. Ложемент, 1 шт;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048453

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСР 2009/05172

Лист 2

Дополнительное оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика (при необходимости):

20. Датчик дыхания ДДТ-9/В-25 с руководством по эксплуатации, 1 шт;
 21. Датчик дыхания ДДТ-9/Д-25 с руководством по эксплуатации, 1 шт;
 22. Ремень резиновый (100×1500 мм) для фиксации электродов с тремя рядами отверстий, PG-913/15 (FIAB, Италия), 1 шт;
 23. Ремень для крепления электронного блока на предплечье, В7110129, (OKW, Германия), 1 шт;
 24. Гель электродный, «Унимакс», «Унигель», по 1 шт;
- Комплект оборудования "Поли-Спектр-Ритм":
25. Прибор для измерения артериального давления механический, диапазон измеряемых значений от 20 до 300 мм.рт.ст., модель МТ-10 или аналогичная, приведённым характеристикам;
 26. Динамометр кистевой с измерением усиления не менее 100 кг, 1 шт;
 27. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы: диапазон измерений от 0 до min 60 мм.рт.ст, цена деления шкалы 2 мм.рт. ст. с возможностью сгравливания воздуха, переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4,5 мм, 1 шт;
 28. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы: внутренний диаметр 4мм, длина не менее 40 мм, 1 шт;
- Комплект оборудования "Поли-Спектр-ВР":
29. Электрод ЭКГ подкладной грудной, F 9010P (FIAB, Италия), до 6 шт;
 30. Пояс резиновый для крепления электродов, 1 шт;
 31. Фиксатор ленты резиновой, до 4шт;
- Комплект оборудования "Поли-Спектр-СРПВ":
32. Датчик артериального пульса «ДАП-1», 1 шт;
 33. Лента резиновая для крепления электродов (500 мм), 1 шт;
 34. Кабель подключения датчика артериального пульса, 1шт;
 35. Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт;
 36. Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт;
 37. Разветвитель, 1 шт;
- Комплект оборудования "Поли-Спектр-Эрго":
38. Электрод ЭКГ подкладной грудной, F 9010P (FIAB, Италия), до 6шт;
 39. Электрод ЭКГ подкладной на конечность, F 9010 SSC (FIAB, Италия), до 4 шт;
 40. Пояс резиновый для крепления электродов, до 2 шт;
 41. Гель электродный контактный «Унимакс», 1шт;

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

Д.Ю. Павлюков

0048452

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСР 2009/05172

Лист 3

42. Кабель связи эргометра с компьютером, 1 шт;
43. Адаптер USB-COM, STLab U-224, 1 шт;
44. Лента резиновая для крепления электродов (300 мм), до 2 шт;
45. Фиксатор резиновой ленты, до 8 шт;
46. Кабель связи USB, А→В, 3 м, 1 шт;
- Эргометры и беговые дорожки:
47. Эргометр в комплекте с руководством пользователя: поддержка одного из протоколов управления от внешнего персонального компьютера Ergoline, Lode, Kettler, Seca, Inbramed; соответствие требованиям СИСПР 11; соответствие требованиям IEC 60601-1; коммуникационный порт для соединения с персональным компьютером USB или RS232; класс электробезопасности I; диапазон задания нагрузки не менее 25 - 400 Вт; минимальный шаг задания нагрузки не более 5 Вт; поддержание заданной нагрузки, независимо от частоты педалирования, при числе оборотов в диапазоне не менее 50 - 90 оборотов в минуту; возможность сброса нагрузки до минимального значения с помощью органов управления самого эргометра или наличие кнопки экстренной остановки на эргометре; выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, 1 шт;
48. Беговая дорожка в комплекте с руководством по эксплуатации: поддержка одного из протоколов управления от внешнего персонального компьютера Lode, Trackmaster, RAM, GE/Marquette, h/p/cosmos; соответствие требованиям СИСПР 11; соответствие требованиям IEC 60601-1; коммуникационный порт для соединения с персональным компьютером USB или RS232; класс электробезопасности I; диапазон задания скорости движения полотна не менее 1-20 км/ч; диапазон задания угла наклона полотна не менее 0 - 22 %; минимальный шаг задания скорости движения полотна не более 0,1 км/ч; минимальный шаг задания угла наклона полотна не более 1 %; наличие кнопки экстренной остановки; выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг; наличие поручней или системы разгрузки, 1 шт;
- Программное обеспечение:
49. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм», 1 шт;
50. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго», 1 шт;
51. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/СРПВ», 1 шт;
52. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/ QT», 1 шт;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0048451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2018 года № ФСР 2009/05172

Лист 4

53. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/ВР», 1 шт;
54. Программное обеспечение «Поли-Спектр-Mobile», 1 шт;
Эксплуатационная документация:
55. Руководство пользователя «Поли-Спектр-Mobile», 1 шт;
Компьютерная техника:
56. Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации: минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО, используемое в составе комплекса, 1 шт;
57. Системный блок, в комплекте с руководством по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный»: «Функциональный», «Элегантный», «Элитный», 1 шт;
58. Монитор в комплекте с руководством по эксплуатации: LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, 1 шт;
59. Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации: лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, 1 шт;
Принадлежности для поверки:
60. Кабель для проверки терморезистивных каналов дыхания, 1 шт.
- 7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048450