



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № ФСР 2010/06875

На медицинское изделие  
Электрокардиограф компьютерный 15-канальный с возможностью регистрации  
чреспищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов  
кардиостимулятора "Поли-Спектр-12/Е" по ТУ 9441-043-13218158-2015

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  
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-11541/21456 от 26.05.2016

Вид медицинского изделия 177920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2016 года № 4968  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019703



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2016 года

№ ФСР 2010/06875

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиограф компьютерный 15-канальный с возможностью регистрации чреспищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора "Поли-Спектр-12/Е" по ТУ 9441-043-13218158-2015:**

Состав изделия:

1. Электронный блок «Поли-Спектр-12/Е», 1 шт.
  2. Стойка напольная «СН-3» в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
  3. Крепление к стойке, 1 шт.
  4. Кабель отведений ЭКГ, 1 шт.
  5. Кабель дополнительных отведений ЭКГ, 1 шт.
  6. Многоразовый прижимной электрод ЭКГ на конечность, F 9024SSC (FIAB, Италия), 4 шт.
  7. Многоразовый присасывающийся электрод ЭКГ грудной, F 9009SSC (FIAB, Италия), 8 шт.
  8. Адаптер для чреспищеводного электрода (гнездо BANANA - гнездо 2 мм), 1 шт.
  9. Электродная жидкость «Униспрей», 0,2 кг (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
  10. Гель электродный контактный (флакон 250 г) «Унимакс», «Унигель» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.
  11. Датчик дыхания «ДДТ-3-20», 1 шт.
- Комплект оборудования «Поли-Спектр-ВР»
12. Подкладной электрод ЭКГ F9010P (FIAB, Италия), 6 шт.
  13. Пояс резиновый для крепления электродов, 1 шт.
  14. Кнопка-фиксатор, 4 шт.
- Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»
15. Динамометр кистевой «ДК-50» (ЗАО «Нижнетагильский медико-инструментальный завод», Россия), 1 шт.
  16. Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10 (Medical Technology Products, Inc., США), 1 шт.
  17. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, 1 шт.
  18. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, 20 шт.
- Комплект оборудования «Поли-Спектр-СРПВ»:
19. Датчик артериального пульса «ДАП-1», 1 шт.
  20. Лента резиновая для крепления датчика артериального пульса, 1 шт.
  21. Кабель подключения датчика артериального пульса, 1 шт.
  22. Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт.
  23. Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы, 1 шт.
  24. Разветвитель для сфигмодатчиков, 1 шт.
- Комплект оборудования «Поли-Спектр-Эрго»
25. Подкладной электрод ЭКГ F9010P (FIAB, Италия), 6 шт.

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

**М.А. Мурашко**

0020028



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2016 года

№ ФСР 2010/06875

Лист 2

26. Подкладной электрод ЭКГ на конечность F9010SSC (FIAB, Италия), 4 шт.  
27. Пояс резиновый для крепления электродов, 2 шт.  
28. Кнопка-фиксатор, 8 шт.  
29. Лента резиновая для крепления электродов (300 мм), 2 шт.  
30. Кабель связи велоэргометра с компьютером, 1 шт.  
31. Гель электродный контактный (флакон 250 г) «Унимакс», «Унигель» (ООО «Гельтек-Медика», Россия), 1 шт.  
32. Адаптер USB-COM, 1 шт.  
33. Кабель связи USB, 1 шт.  
Дополнительное оборудование:  
34. Стойка для верхнего расположения кабеля отведений ЭКГ при нагрузочном тестировании в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
Велоэргометры и беговые дорожки:  
35. Велоэргометр Corival (Lode, Нидерланды), e-Bike (GE Healthcare, Великобритания) в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
36. Беговая дорожка Valiant (Lode, Нидерланды), T-2100 (GE Healthcare, Великобритания) в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
Программное обеспечение на электронном носителе:  
37. Установочный комплект для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»  
38. Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET» с доп. модулями «Поли-Спектр.NET/QT», «Поли-Спектр.NET/ВР», «Поли-Спектр.NET/Ритм», «Поли-Спектр.NET/СРПВ», «Поли-Спектр.NET/Эрго»  
Компьютерная и электронная техника:  
39. Системный блок «Функциональный», «Элегантный», «Элитный», 1 шт.  
40. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на программное обеспечение комплекса, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
41. Монитор, LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
42. Принтер, лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.  
Эксплуатационная документация:  
43. Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-12/Е», 1 шт.  
44. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1 шт.  
45. Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET», 1 шт.  
46. Методика поверки «Поли-Спектр-12/Е», 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020027



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2016 года

№ ФСР 2010/06875

Лист 3

47. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований», 1 шт.  
48. Руководство по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный», 1 шт.  
Тара упаковочная:  
49. Сумка для переноски, 1 шт.  
50. Тара картонная (комплект), 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020026