



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 июля 2021 года № ФСР 2011/11685

На медицинское изделие  
**Комплексе компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов  
по ТУ 9441-006-12152519-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-42323/31232 от 24.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6471  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0058192

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

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2011/11685

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов по ТУ 9441-006-12152519-2011, в следующих исполнениях:**

Система кардиоинтервалографическая "Кармин":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) производства фирмы Definder - 1 шт.;
- комплект электродов ЭКГ (4 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.;
- кабель отводящий - 2 шт.;
- кабель общий - 2 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Система электроэнцефалографическая "Компакт-нейро":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.;
- комплект электродов ЭЭГ - 25 - 1 компл.;
- лампа светодиодная для фотостимуляции - 1 шт.;
- шлем для фиксации ЭЭГ электродов - 2 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Система регистрации многоканальной ЭМГ "Кинезиоскан":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.;
- комплект одноразовых электродов ЭМГ (50 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 4 компл.;
- кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды - 25 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

Система проведения полиграфических исследований "Нейрополиграф":

- аппаратный блок - 1 шт.;
- кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.;
- комплект электродов ЭЭГ - 25 - 1 компл.;
- комплект одноразовых электродов ЭМГ (50 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.;
- кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды - 8 шт.;
- комплект электродов ЭКГ (4 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.;
- кабель отводящий - 2 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**



0086125

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

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2011/11685

Лист 2

- кабель общий - 2 шт.;
- лампа светодиодная для фотостимуляции - 1 шт.;
- стойка специализированная приборная - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

*Handwritten mark*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086124