



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

На медицинское изделие

Система для ОАЭ, КСВП, импедансометрии и аудиологического скрининга
«Аудио-СМАРТ» по ТУ 9441-080-13218158-2015

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

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-11042/21454 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 145850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2017 года № 552
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0027824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для ОАЭ, КСВП, импедансометрии и аудиологического скрининга
«Аудио-СМАРТ» по ТУ 9441-080-13218158-2015, варианты исполнения:**

I. Комплектация для ОАЭ и СВП, в составе:

1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
2. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.
3. Блок питания «БПИМ-9», 1 шт.
4. Адаптер Bluetooth, Hama 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Hama GmbH & Co.KG., Германия, 1 шт.
5. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.
6. Кабель для подключения электродов, 1 шт.
7. Зонд для регистрации ОАЭ «ОАЭ-04-2», 1 шт.
8. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.
9. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.
10. Съемник наконечника зонда, 1 шт.
11. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый, 1 м, 1 шт.
12. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
13. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
14. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
15. Полость тестовая, 1 шт.
16. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.
17. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».
18. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».
19. Методические указания «Ушные вкладыши».
20. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».
21. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версия 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.
22. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версия 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АСВП», 1 шт.
23. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0027321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 2

24. Сумка для переноски.

25. Ложемент.

Принадлежности:

1. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
2. Подставка NS057221.002, 1 шт.
3. Слуховой стимулятор «TDH-39» односторонний, 1 шт.
4. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
5. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
6. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:
 - блок аудиометрического телефона (2 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);
 - звуковод (2 шт.);
 - клипсы на липучке (2 шт.);
 - ремень для фиксации (1 шт.);
 - двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.
7. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.
8. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.
9. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.
10. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.
11. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.
12. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.
13. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.
14. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:
 - ER3-14A;
 - ER3-14B;
 - ER3-14D2;
 - ER3-14C;
 - ER3-14E2.
15. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
16. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 3

17. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
18. Ремешок нащечный, 1 шт.
19. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
20. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
21. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП, 1 шт.
22. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/Тимп, 1 шт.
23. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
24. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
26. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее 18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
27. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57±2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- II. Комплектация для ОАЭ, в составе:
 1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
 2. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.
 3. Блок питания «БПМ-9», 1 шт.
 4. Адаптер Bluetooth, Nana 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Nana GmbH & Co.KG., Германия, 1 шт.
 5. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.
 6. Зонд для регистрации ОАЭ «ОАЭ-04-2», 1 шт.
 7. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.
 8. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.
 9. Съёмник наконечника зонда, 1 шт.
 10. Полость тестовая, 1 шт.
 11. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.

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

М.А. Мурашко

0027323

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 4

12. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».
13. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».
14. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».
15. Методические указания «Ушные вкладыши».
16. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.
17. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.
18. Сумка для переноски.
19. Ложемент.

Принадлежности:

1. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
2. Подставка NS057221.002, 1 шт.
3. Слуховой стимулятор «TDH-39» односторонний, 1 шт.
4. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
5. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
6. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:
 - блок аудиометрического телефона (2 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);
 - звуковод (2 шт.);
 - клипсы на липучке (2 шт.);
 - ремень для фиксации (1 шт.);
 - двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.
7. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.
8. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.
9. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.
10. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.
11. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.
12. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.
13. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.
14. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:
 - ER3-14A;

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

М.А. Мурашко

0027324

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 5

- ER3-14B;
- ER3-14D2;
- ER3-14C;
- ER3-14E2.

15. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый, 1 м, 1 шт.
16. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
17. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
18. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ Спа", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
19. Кабель для подключения электродов, 1 шт.
20. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
21. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
22. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
23. Ремешок нашейный, 1 шт.
24. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
25. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
26. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АСВП», 1 шт.
27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП», 1 шт.
28. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/Тимп», 1 шт.
29. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
30. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
31. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
32. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее

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

М.А. Мурашко

0027325

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 6

18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

33. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57 ± 2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.

III. Комплектация для ОАЭ и импедансометрии, в составе:

1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.

2. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.

3. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.

4. Блок питания «БПМ-9», 1 шт.

5. Адаптер Bluetooth, Hama 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Hama GmbH & Co.KG., Германия, 1 шт.

6. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.

7. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.

8. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.

9. Съемник наконечника зонда, 1 шт.

10. Полость тестовая, 1 шт.

11. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.

12. Ремешок нашейный, 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».

14. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».

15. Методические указания «Ушные вкладыши».

16. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».

17. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.

18. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/Тимп», 1 шт.

19. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.

20. Сумка для переноски.

21. Ложемент.

Принадлежности:

1. Подставка, NS080200.003, 1 шт.

2. Слуховой стимулятор «ТДН-39» односторонний, 1 шт.

3. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0027326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 7

4. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
5. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:
- блок аудиометрического телефона (2 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);
 - звуковод (2 шт.);
 - клипсы на липучке (2 шт.);
 - ремень для фиксации (1 шт.);
 - двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.
6. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.
7. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.
8. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.
9. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.
10. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.
11. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.
12. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.
13. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:
- ER3-14A;
 - ER3-14B;
 - ER3-14D2;
 - ER3-14C;
 - ER3-14E2.
14. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый, 1 м, 1 шт.
15. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
16. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
17. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ от 29.06.2010 № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
18. Кабель для подключения электродов, 1 шт.
19. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027327

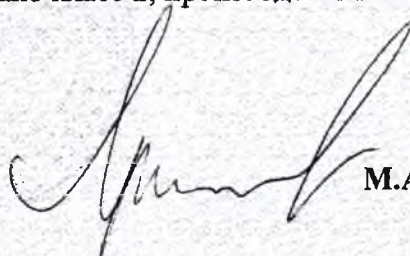
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 8

20. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
21. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
22. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
23. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
24. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АСВП», 1 шт.
25. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП», 1 шт.
26. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АР», 1 шт.
27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/ФСТ», 1 шт.
28. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный», ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
29. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
30. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
31. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее 18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
32. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом Bluetooth, ширина печати 57±2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
- IV. Комплектация для ОАЭ, СВП и импедансометрии, в составе:
 1. Блок электронный «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
 2. Блок для импедансометрии «Аудио-СМАРТ», 1 шт.
 3. Карта памяти не менее 4 Гб, не более 32 Гб, Micro SD, 1 шт.
 4. Блок питания «БПМ-9», 1 шт.
 5. Адаптер Bluetooth, Nema 2.1+EDR Adapter Nano класс 2, производства Nema GmbH & Co.KG., Германия), 1 шт.
 6. Кабель сетевой SCZ-1 (1,5 м), 1 шт.
 7. Кабель для подключения электродов, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0027328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

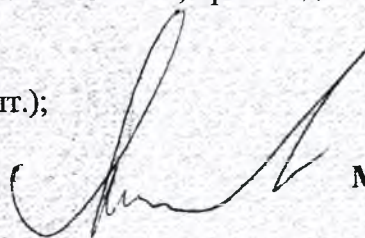
Лист 9

8. Наконечник к зонду ОАЭ, 3 шт.
9. Комплект вкладышей ушных «универсальный», 1 шт.
10. Съёмник наконечника зонда, 1 шт.
11. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, зелёный, 1 м, 1 шт.
12. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, 1 м, 1 шт.
13. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий, 1 м, 1 шт.
14. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, 1 уп.
15. Полость тестовая, 1 шт.
16. Зубная нить для чистки наконечника зонда (в упаковке 50 нитей) Superfloss Regular Oral-B, производства Oral-B, Ирландия, 1 уп.
17. Ремешок нашейный, 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации «Аудио-СМАРТ».
19. Руководство пользователя «Нейро-Аудио-Скрин менеджер».
20. Методически указания «Ушные вкладыши».
21. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин».
22. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версия 1.1.1 без дополнительных модулей, 1 шт.
23. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулями «Аудио-СМАРТ/АСВП» и «Аудио-СМАРТ/Тимп», 1 шт.
24. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», версии 1.1.0, 1 шт.
25. Сумка для переноски.
26. Ложемент.

Принадлежности:

1. Подставка, NS080200.003, 1 шт.
2. Слуховой стимулятор «TDH-39» односторонний, 1 шт.
3. Переходник к телефонам аудиометрическим, 1 шт.
4. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39», 1 шт.
5. Телефоны аудиометрические внутриушные E-A-RTONE™, производства 3M Company, США, в составе:
 - блок аудиометрического телефона (2 шт.);
 - вкладыши ушные одноразовые (размер А, 50 шт.);

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



М.А. Мурашко

0027329

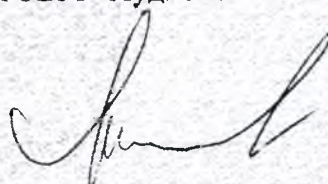
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 10

- вкладыши ушные одноразовые (размер В, 10 шт.);
- вкладыши ушные одноразовые (размер С, 4 шт.);
- звуковод (2 шт.);
- клипсы на липучке (2 шт.);
- ремень для фиксации (1 шт.);
- двойной кабель (1 шт.) - 1 уп.
- 6. Полость тестовая «ТП-0,2», 1 шт.
- 7. Полость тестовая «ТП-0,5», 1 шт.
- 8. Полость тестовая «ТП-1», 1 шт.
- 9. Полость тестовая «ТП-2», 1 шт.
- 10. Полость тестовая «ТП-5», 1 шт.
- 11. Полость тестовая «ТП-8», 1 шт.
- 12. Комплект вкладышей ушных «детский», 1 шт.
- 13. Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам, производства 3M Company, США, 1 шт., варианты исполнения:
 - ER3-14A;
 - ER3-14B;
 - ER3-14D2;
 - ER3-14C;
 - ER3-14E2.
- 14. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», зеленый, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
- 15. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», красный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
- 16. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», черный, 1 м, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2008/02725, 1 шт.
- 17. Паста электродная контактная, «Унипаста», 120 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345, 1 шт.
- 18. Паста абразивная Everi, 160 г, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806, 1 шт.
- 19. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/КСВП, 1 шт.
- 20. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/АР, 1 шт.
- 21. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Аудио-СМАРТ», версии 1.1.1 с модулем «Аудио-СМАРТ/ФСТ, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0027330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

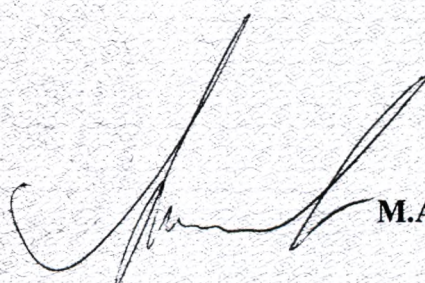
от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5299

Лист 11

22. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный»,
ТУ 4013-003-13218158-2014, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
23. Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
24. Монитор LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания,
в комплекте с руководством по эксплуатации, 1 шт.
25. Принтер к персональному компьютеру, лазерная или струйная печать, не менее
18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с
руководством по эксплуатации, 1 шт.
26. Принтер к электронному блоку, наличие технологии термопечати, с интерфейсом
Bluetooth, ширина печати 57 ± 2 мм, разрешение не менее 203 dpi, в комплекте
с руководством по эксплуатации, 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027331