



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2025 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-67062/107225 от 07.02.2025

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2025 года № 1235
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 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); кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 1 м с коннектором к электроду типа «clip»; кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 2.0 м с коннектором к электроду типа «clip»; кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 1.3 м с коннектором к электроду типа «банан»; кабель отведений ЭКГ для отведений от конечностей, длиной 2.0 м с коннектором к электроду типа «банан»; кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 3.1 м с коннектором к электроду типа «банан»; кабель отведений ЭКГ для отведений от конечностей и одного грудного отведения, длиной 1.0 м с коннектором к электроду типа «кнопка», по 1 шт;
3. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, F 9024 SSC (FIAB, Италия) и/или прижимной электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG производства "Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай, РУ № РЗН 2015/2979 и/или прижимной электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG производства "Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай, РУ № РЗН 2015/2979 до 4 шт;
4. Электрод ЭКГ грудной многоразовый, F 9009 SSC (FIAB, Италия) и/или присасывающийся электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG производства "Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай, РУ № РЗН 2015/2979 и/или присасывающийся электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG производства "Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай, РУ № РЗН 2015/2979 до 6 шт;
5. Электрод ЭКГ одноразовый, F 9079 (FIAB, Италия) и/или электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные MSGLT-03G производства Медико Электроудс Интернешнл Лтд., Индия, РУ № РЗН 2017/6494 и/или электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные MSGST-27 производства Медико Электроудс Интернешнл Лтд., Индия, РУ № РЗН 2017/6494 и/или электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50 (вид 291580) производства ООО «Ника», Россия, РУ № РЗН 2018/7070 и/или электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-26 (вид 128030) производства ООО «Ника», Россия, РУ № РЗН 2018/7070, 1 уп. (50

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

Д.Ю. Павлюков

0161614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 года

№ ФСР 2009/05172

Лист 2

шт);

6. Адаптер для электродов ЭКГ одноразовых, PG 922/4T (FIAB, Италия) и/или комплект адаптеров подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», до 10шт;

7. Электродная жидкость, «Униспрей», 0,2 кг, 1шт;

8. Ремень для крепления электронного блока на пояс, В 71 10 139 (OKW, Германия), 1шт;

9. Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера AA (R6) емкостью не менее 2000 мАч, GP PowerBank Smart 2, (модель GP PB14), 1шт;

10. Адаптер Bluetooth, Nana 4.0 Nano класс 1, (Nana GmbH & Co. KG., Германия), 1шт;

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», 1шт;

Эксплуатационная документация

14. Руководство по эксплуатации, 1шт;

15. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET», 1шт;

16. Методика поверки «Поли-Спектр-8/EX», 1шт;

17. В.М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца (новый взгляд на старую парадигму)», 1шт;

Тара упаковочная

18. Комплект упаковочной тары, 1шт;

19. Ложемент, 1шт;

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), 1шт;

23. Ремень для крепления электронного блока на предплечье, В7110129, (OKW, Германия), 1шт;

24. Гель электродный, «Унимакс», «Унигель», по 1 шт;

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

Д.Ю. Павлюков

0161615



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 года № ФСР 2009/05172

Лист 3

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 стравливания воздуха, переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4,5мм, 1 шт;

28. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы: внутренний диаметр 4мм, длина не менее 40мм, 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 4шт;

40. Пояс резиновый для крепления электродов, до 2 шт;

41. Гель электродный контактный «Унимакс», 1шт;

42. Кабель связи эргометра с компьютером, 1 шт;

43. Адаптер USB-COM, STLab U-224, 1шт;

44. Лента резиновая для крепления электродов (300 мм), до 2 шт;

45. Фиксатор резиновой ленты, до 8 шт;

46. Кабель связи USB, A→B, 3 м, 1шт;

Эргометры и беговые дорожки:

47. Эргометр в комплекте с руководством пользователя: поддержка одного из протоколов управления от внешнего персонального компьютера Ergoline, Lode, Kettler, Seta, Inbramed; соответствие требованиям СИСПР 11; соответствие требованиям IEC

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

Д.Ю. Павлюков

0161616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 года

№ ФСР 2009/05172

Лист 4

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;

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;

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



Д.Ю. Павлюков

0161617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 года

№ ФСР 2009/05172

Лист 5

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 A4, интерфейс USB 2.0 и выше, 1 шт;
- Принадлежности для проверки:
60. Кабель для проверки терморезистивных каналов дыхания, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0161618