



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/11646

На медицинское изделие

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"

(ООО "Нейропроджект"), Россия, 121170, Москва, ул. Поклонная, д. 8

Производитель

"Альфа Омега Инжинеринг Лтд.", Израиль,

Alpha Omega Engineering Ltd., Nazareth Industrial park Building, Mount Precipice, POB 2268, Nazareth 1612102, Israel

Место производства медицинского изделия

Nazareth Industrial park Building, Mount Precipice, POB 2268, Nazareth 1612102, Israel

Номер регистрационного досье № РД-10271/65291 от 11.02.2016

Вид медицинского изделия 152710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2016 года № 1582
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/11646

Лист 1

На медицинское изделие

Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, Neuro Omega с принадлежностями:

1. Компьютер с монитором, 1шт.
2. Передвижная консоль, 1шт
3. Блок питания, 1шт.
4. Блок обработки данных, 1шт.
5. Устройство погружения электродов с усилителем для записи сигналов, 1шт.
6. Колонки, 2шт.
7. Комплект кабелей,
8. Программное обеспечение,
9. Инструкция по эксплуатации, 1шт.

Принадлежности:

1. Монитор, 2 шт.
2. Клавиатура, 1 шт.
3. Мышь/сенсорная панель управления, 1 шт.
4. Принтер, 1 шт.
5. Привод CD/DVD
6. Отвертки, 3 шт
7. Устройство погружения электродов, 5 шт.
8. Панели, 5 шт.
9. Установочные платформы для устройства погружения электродов, 5шт.
10. Наборы инструментов для установки электродов, 5шт.
11. Усилители для записи сигнала с микроэлектродов, 10шт.
12. Модуль записи локального потенциала поля с макроэлектродов, 5шт.
13. Модуль микро - и макростимуляции, 2шт.
14. Модули регистрации ЭЭГ, ЭМГ, 10 шт.
15. Направляющие трубки и стилеты, 50шт.
16. Экранированные электроды, 50шт.
17. Неэкранированные электроды, 50шт.
18. Кейсы для стерилизации, хранения, 10шт.
19. Адаптеры, 10 шт.
20. Разъемы, 10шт.
21. Удлинители кабеля, 10шт.
22. Кабели, 50шт.
23. Винты, 20шт.

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



М.А. Мурашко

0017480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/11646

Лист 2

- 24. Держатели электродов, 10шт.
- 25. Направляющие электродов, 10шт.
- 26. Двигатели, 5шт.
- 27. Развязывающий трансформатор, 2шт.
- 28. Электронные платы, 5шт.
- 29. Линейка, 2шт.

Handwritten mark resembling the letter 'N'.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature of M.A. Murashko.
М.А. Мурашко

0017481