



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года № ФСЗ 2012/11646

На медицинское изделие

**Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav,  
NeuroOmega, NeuroSmart с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"  
(ООО "Нейропроджект"), Россия,  
127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, этаж 1, помещ. 101**

Производитель

**"Альфа Омега Инжинеринг Лтд.", Израиль,  
Alpha Omega Engineering Ltd., Hamerkava St.6, Tsiporit Industrial Zone,  
Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel**

Место производства медицинского изделия

**Alpha Omega Engineering Ltd., Hamerkava St.6, Tsiporit Industrial Zone,  
Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-33260/22612 от 27.05.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2020 года № 6325  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0050488

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ ФСЗ 2012/11646

Лист 1

На медицинское изделие

**Система физиологической навигации для нейрохирургии NeuroNav, NeuroOmega, NeuroSmart с принадлежностями:**

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

Принадлежности:

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

0078229

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ ФСЗ 2012/11646

Лист 2

- 24. Винты, 20 шт.
- 25. Держатели электродов, 10 шт.
- 26. Направляющие электродов, 10 шт.
- 27. Двигатели, 5 шт.
- 28. Развязывающий трансформатор, 2 шт.
- 29. Электронные платы, 5 шт.
- 30. Линейка, 2 шт.

*Handwritten mark*

*Информация получена с официального сайта*

*Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

*www.gosdramnadzor.ru*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078280