



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:09 25.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204276;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 129074;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/3078 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930652);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.09.2015;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.09.2026;
7. Период действия версии: с 23.09.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Портативная система для аудиологического скрининга "аСкрин" по ТУ 26.60.12-075-13218158-2017
 1. Блок электронный «аСкрин» - 1 шт.
 2. Зонд ОАЭ -до 3 шт.
 3. Наконечник к зонду ОАЭ - до 15 шт.
 4. Комплект вкладышей ушных «детский» с методическими указаниями «Ушные вкладыши. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация» - до 10 шт. или ушные вкладыши (размеры в ассортименте) - до 3000 шт.
 5. Комплект вкладышей ушных «универсальный» с методическими указаниями «Ушные вкладыши. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация» - до 10 шт. или ушные вкладыши (размеры в ассортименте) - до 3000 шт.
 6. Подставка - 1 шт.
 7. Полость тестовая - до 2 шт.
 8. Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей) производства Oral-B, Ирландия -

до 3 шт.

9. Съёмник наконечника зонда - до 3 шт.

Программное обеспечение:

10. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» с руководством пользователя - до 2 шт.

11. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» без доп. модулей - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

12. Руководство по эксплуатации портативной системы для аудиологического скрининга «аСкрин» - 1 шт.

13. Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04 и зонд системы «аСкрин». Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация» - 1 шт.

14. Гарантийный талон - 1 шт.

Тара упаковочная:

15. Сумка для переноски - 1 шт.

Компьютерная и электронная техника:

16. Системный блок «Функциональный», «Элегантный» или «Элитный» по ТУ 4013-003-13218158-2014 - 1 шт.

17. Портативный компьютер - 1 шт.

18. Монитор - 1 шт.

19. Принтер к персональному компьютеру - 1 шт.

20. Адаптер Bluetooth - 1 шт.

21. Беспроводной принтер к электронному блоку - 1 шт.

22. Смартфон ОС Android - 1 шт.

23. Мобильный терминал - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 153009, ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ИВАНОВО, УЛ. ВОРОНИНА, Д. 5;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 153009, ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ИВАНОВО, УЛ. ВОРОНИНА, Д. 5;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.123;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для проверки слуха у людей, начиная с самого раннего возраста, методами отоакустической эмиссии.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 142000;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "НЕЙРОСОФТ", 153009, обл. Ивановская, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
142000	Портативная система для аудиологического скрининга "аСкрин" по ТУ 26.60.12-075-13218158-2017.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11