



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:33 20.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197276;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 197276;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04544602 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04544602);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.03.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 16.03.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система электроэнцефалографическая «Эписенс» по ТУ 26.60.12-014-12152519-2025
Модели:
 - I. Система электроэнцефалографическая «Эписенс» по ТУ 26.60.12-014-12152519-2025, модель «Лайт», в составе:
 1. Блок аппаратный «Лайт» - 1 шт.
 2. Кабель связи с персональным компьютером:
 - Кабель связи USB-B - USB-A, Модель ES-043 - 1 шт., или
 - Кабель связи USB-B - USB-A, Модель ES-044 - 1 шт., или
 - Кабель связи USB-B - USB-C, Модель ES-045 - 1 шт.
 3. Электрод электроэнцефалографический:
 - Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC (ПУ № РЗН 2024/23889) - не более 36 шт., или
 - Электрод электроэнцефалографический ES-014 - не более 36 шт.

4. Электрод референтный:

- Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC с ушным фиксатором MCScap- AT (ПУ № РЗН 2024/23889) - не более 10 шт., или
- Электрод референтный ES-016 - не более 10 шт.

5. Электрод общий - не более 3 шт.

6. Кабель электрода общего - не более 3 шт.

7. Шлем электродный универсальный - не более 5 шт.

8. Стимулятор, в вариантах исполнения:

- Фотостимулятор стационарный - 1 шт., или
- Фотостимулятор выносной - 1 шт., или
- Стимулятор беспроводной - 1 шт.

9. Стойка приборная:

- Стойка приборная Модель ES-018 - не более 7 шт. (при необходимости), или
- Стойка приборная Модель ES-019 - не более 7 шт. (при необходимости), или
- Стойка приборная Модель ES-020 - 1 шт. (при необходимости).

10. Комплект гаек для крепления прибора, камеры видеомониторинга, камеры ночного видеомониторинга:

- Гайка для крепления прибора к стойке приборной ES-018 и ES-019 - 1 шт. (при необходимости);
- Гайка для крепления камеры видеомониторинга к стойке приборной ES-018 и ES-019 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Гайка для крепления камеры ночного видеомониторинга к стойке приборной ES-018 и ES-019 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Гайка для крепления прибора к стойке приборной ES-020 - 1 шт. (при необходимости).

11. Лента для фиксации электрода общего - не более 3 шт.

12. Гель электродный:

- Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "Унигель" по ТУ 9398-004-76063983-2005 (ПУ №ФСР 2010/08251) - 1 шт., или
- Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011, Россия (ПУ № ФСР 2011/12625) - 1 шт.

13. Кабель калибровочный - 1 шт.

14. Система ввода геля под электроды, в составе:

- шприц объемом 20 мл - 1 шт.;
- наконечник-дозатор - 1 шт.

15. Щетка для очистки электродов - 1 шт.

16. Программное обеспечение «Эписенс.ЭЭГ» на электронном носителе (с активированными лицензионными ключами программных элементов «База данных» и «Эписенс.ЭЭГ» для модели «Лайт») - 1 шт.

17. Комплект кабелей отводящих для регистрации полиграфических каналов - 1 шт. (при необходимости).

18. Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов одноразовые

твердогелевые, 30 шт./уп. - не более 10 уп.

19. Кабель отведения для длительной записи:

- Кабель отведения для длительной записи Тип 1 Модель А - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель отведения для длительной записи Тип 1 Модель В - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель отведения для длительной записи Тип 1 Модель С - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель отведения для длительной записи Тип 1 Модель D - 1 шт. (при необходимости).

20. Шлем электродный:

- Шлем электродный размер XL - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер XL/L - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер L - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер L/M - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер M - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер M/S - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер S - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер S/XS - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер XS - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер Inf I - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер Inf II - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер Inf III - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного:

- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, взрослый - не более 3 шт. (при необходимости);
- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, детский, тип 1 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, детский, тип 2 - не более 3 шт. (при необходимости).

22. Шлем электродный с несъемными электродами:

- Шлем электродный с несъемными электродами, размер L - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер M - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер С - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер В - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Камера ночного видеомониторинга - не более 3 шт. (при необходимости).

24. Камера видеомониторинга - не более 3 шт. (при необходимости).

25. Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного:

- Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного, модель ES-035 - 1 шт. (при необходимости), или
- Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного, модель ES-036 - 1 шт. (при необходимости).

26. Кронштейн для крепления стимулятора беспроводного и фотостимулятора выносного - 1 шт. (при необходимости).
27. Bluetooth-адаптер с интерфейсом USB - 1 шт. (при необходимости).
28. Кабель зарядки для стимулятора беспроводного - 1 шт. (при необходимости).
29. USB-хаб с возможностью дополнительного питания ES-038, в составе (при необходимости):
- USB-хаб - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - сетевое зарядное устройство - 1 шт.
30. USB-хаб с возможностью дополнительного питания ES-039, в составе (при необходимости):
- USB-хаб - 1 шт.;
 - кабель подключения к персональному компьютеру - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - сетевое зарядное устройство - 1 шт.
31. Компьютер персональный портативный (торговые марки: БЕШТАУ, Chuwi, OSiO, DEXP, MAIBENBEN, F Plus, DIGMA, TECNO, Acer) - 1 шт. (при необходимости).
32. Монитор (торговые марки: Xiaomi, SunWind Digma, Acer, LG, Dahua, ViewSonic, AOC, Philips, NPC, БЕШТАУ) - 1 шт. (при необходимости).
33. Эксплуатационная документация:
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации программного обеспечения «Эписенс.ЭЭГ» - 1 шт.
- II. Система электроэнцефалографическая «Эписенс» по ТУ 26.60.12-014-12152519-2025, модель «Стандарт», в составе:
1. Блок аппаратный «Стандарт» - 1 шт.
 2. Кабель связи с персональным компьютером:
 - Кабель связи USB-B - USB-A, Модель ES-043 - 1 шт., или
 - Кабель связи USB-B - USB-A, Модель ES-044 - 1 шт., или
 - Кабель связи USB-B - USB-C, Модель ES-045 - 1 шт.
 3. Электрод электроэнцефалографический:
 - Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC (ПУ № РЗН 2024/23889) - не более 36 шт., или
 - Электрод электроэнцефалографический ES-014 - не более 36 шт.
 4. Электрод референтный:
 - Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC с ушным фиксатором MCScap- AT (ПУ № РЗН 2024/23889) - не более 10 шт., или
 - Электрод референтный ES-016 - не более 10 шт.
 5. Электрод общий - не более 3 шт.
 6. Кабель электрода общего - не более 3 шт.
 7. Шлем электродный универсальный - не более 5 шт.
 8. Стимулятор, в вариантах исполнения:
 - Фотостимулятор стационарный - 1 шт., или
 - Фотостимулятор выносной - 1 шт., или
 - Стимулятор беспроводной - 1 шт.

9. Стойка приборная:

- Стойка приборная Модель ES-018 - не более 7 шт, (при необходимости), или
- Стойка приборная Модель ES-019 - не более 7 шт, (при необходимости), или
- Стойка приборная Модель ES-020 - 1 шт. (при необходимости).

10. Комплект гаек для крепления прибора, камеры видеомониторинга, камеры ночного видеомониторинга:

- Гайка для крепления прибора к стойке приборной ES-018 и ES-019 - 1 шт, (при необходимости);
- Гайка для крепления камеры видеомониторинга к стойке приборной ES-018 и ES-019 - не более 3 шт., (при необходимости);
- Гайка для крепления камеры ночного видеомониторинга к стойке приборной ES-018 и ES-019 - не более 3 шт., (при необходимости);
- Гайка для крепления прибора к стойке приборной ES-020 - 1 шт. (при необходимости).

11. Лента для фиксации электрода общего - не более 3 шт.

12. Гель электродный:

- Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "Унигель" по ТУ 9398-004-76063983-2005 (ПУ №ФСР 2010/08251) - 1 шт., или
- Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011 (ПУ № ФСР 2011/12625) - 1 шт.

13. Кабель калибровочный - 1 шт.

14. Система ввода геля под электроды, в составе:

- шприц объемом 20 мл - 1 шт.;
- наконечник-дозатор - 1 шт.

15. Щетка для очистки электродов - 1 шт.

16. Программное обеспечение «Эписенс.ЭЭГ» на электронном носителе (с активированными лицензионными ключами программных элементов «База данных» и «Эписенс.ЭЭГ» для модели «Стандарт») - 1 шт.

17. Комплект кабелей отводящих для регистрации полиграфических каналов - 1 шт. (при необходимости).

18. Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов одноразовые твердогоелевые, 30 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).

19. Кабель отведения для длительной записи:

- Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель А - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель В - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель С - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель D - 1 шт. (при необходимости).

20. Шлем электродный:

- Шлем электродный размер XL - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер XL/L - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер L - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер L/M - не более 10 шт. (при необходимости);

- Шлем электродный размер М - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер М/S - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер S - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер S/XS - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер XS - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер Inf I - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер Inf II - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер Inf III - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного:

- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, взрослый - не более 3 шт. (при необходимости);
- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, детский, тип 1 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, детский, тип 2 - не более 3 шт. (при необходимости).

22. Шлем электродный с несъемными электродами:

- Шлем электродный с несъемными электродами, размер L - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер М - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер С - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер В - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Камера ночного видеомониторинга - не более 3 шт. (при необходимости).

24. Камера видеомониторинга - не более 3 шт. (при необходимости).

25. Датчик дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).

26. Датчик пульсоксиметрический:

- Датчик пульсоксиметрический взрослый - не более 3 шт. (при необходимости);
- Датчик пульсоксиметрический детский, тип 1 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Датчик пульсоксиметрический детский, тип 2 - не более 3 шт. (при необходимости).

27. Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного:

- Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного, модель ES-035 - 1 шт. (при необходимости), или
- Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного, модель ES-036 - 1 шт. (при необходимости).

28. Кронштейн для крепления стимулятора беспроводного и фотостимулятора выносного - 1 шт. (при необходимости).

29. Bluetooth-адаптер с интерфейсом USB - 1 шт. (при необходимости).

30. Кабель зарядки для стимулятора беспроводного - 1 шт. (при необходимости).

31. USB-хаб с возможностью дополнительного питания ES-038, в составе (при необходимости):

- USB-хаб - 1 шт.;

- кабель питания - 1 шт.;
- сетевое зарядное устройство - 1 шт.

32. USB-хаб с возможностью дополнительного питания ES-039, в составе (при необходимости):

- USB-хаб - 1 шт.;
- кабель подключения к персональному компьютеру - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- сетевое зарядное устройство - 1 шт.

33. Компьютер персональный портативный (торговые марки: БЕШТАУ, Chuwi, OSiO, DEXP, MAIBENBEN, F Plus, DIGMA, TECNO, Acer) - 1 шт. (при необходимости)

34. Монитор (торговые марки: Xiaomi, SunWind Digma, Acer, LG, Dahua, ViewSonic, AOC, Philips, NPC, БЕШТАУ) - 1 шт. (при необходимости);

35. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации программного обеспечения «Эписенс.ЭЭГ» - 1 шт.

III. Система электроэнцефалографическая «Эписенс» по ТУ 26.60.12-014-12152519-2025, модель «Эксперт», в составе:

1. Блок аппаратный «Эксперт» - 1 шт.

2. Кабель связи с персональным компьютером:

- Кабель связи USB-B - USB-A, Модель ES-043 - 1 шт., или
- Кабель связи USB-B - USB-A, Модель ES-044 - 1 шт., или
- Кабель связи USB-B - USB-C, Модель ES-045 - 1 шт.

3. Электрод электроэнцефалографический:

- Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC (ПУ № РЗН 2024/23889) - не более 36 шт., или
- Электрод электроэнцефалографический ES-014 - не более 36 шт.

4. Электрод референтный:

- Электрод электроэнцефалографический MCScap-StTC с ушным фиксатором MCScap- AT (ПУ № РЗН 2024/23889) - не более 10 шт., или
- Электрод референтный ES-016 - не более 10 шт.

5. Электрод общий - не более 3 шт.

6. Кабель электрода общего - не более 3 шт.

7. Шлем электродный универсальный - не более 5 шт.

8. Стимулятор, в вариантах исполнения:

- Фотостимулятор стационарный - 1 шт., или
- Фотостимулятор выносной - 1 шт., или
- Стимулятор беспроводной - 1 шт.

9. Стойка приборная:

- Стойка приборная Модель ES-018 - не более 7 шт., (при необходимости), или
- Стойка приборная Модель ES-019 - не более 7 шт., (при необходимости), или
- Стойка приборная Модель ES-020 - 1 шт. (при необходимости).

10. Комплект гаек для крепления прибора, камеры видеомониторинга, камеры ночного видеомониторинга:

- Гайка для крепления прибора к стойке приборной ES-018 и ES-019 - 1 шт., (при необходимости);
 - Гайка для крепления камеры видеомониторинга к стойке приборной ES-018 и ES-019 - не более 3 шт., (при необходимости);
 - Гайка для крепления камеры ночного видеомониторинга к стойке приборной ES-018 и ES-019 - не более 3 шт., (при необходимости);
 - Гайка для крепления прибора к стойке приборной ES-020 - 1 шт., (при необходимости).
11. Лента для фиксации электрода общего - не более 3 шт.
12. Гель электродный:
- Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "Унигель" по ТУ 9398-004-76063983-2005 (ПУ №ФСР 2010/08251) - 1 шт., или
 - Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011 (ПУ № ФСР 2011/12625) - 1 шт.
13. Кабель калибровочный - 1 шт.
14. Система ввода геля под электроды, в составе:
- шприц объемом 20 мл - 1 шт.;
 - наконечник-дозатор - 1 шт.
15. Щетка для очистки электродов - 1 шт.
16. Программное обеспечение «Эписенс.ЭЭГ» на электронном носителе (с активированными лицензионными ключами программных элементов «База данных» и «Эписенс.ЭЭГ» для модели «Эксперт») - 1 шт.
17. Комплект кабелей отводящих для регистрации полиграфических каналов - 2 шт. (при необходимости).
18. Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов одноразовые твердогоелевые, 30 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
19. Кабель отведения для длительной записи:
- Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель А - 1 шт. (при необходимости);
 - Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель В - 1 шт. (при необходимости);
 - Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель С - 1 шт. (при необходимости);
 - Кабель отведения для длительной записи Тип 2 Модель D - 1 шт. (при необходимости).
20. Шлем электродный:
- Шлем электродный размер XL - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер XL/L - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер L - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер L/M - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер M - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер M/S - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер S - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер S/XS - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер XS - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Шлем электродный размер Inf I - не более 10 шт. (при необходимости);

- Шлем электродный размер Inf II - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный размер Inf III - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного:

- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, взрослый - не более 3 шт. (при необходимости);
- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, детский, тип 1 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Пояс нагрудный для крепления Шлема электродного, детский, тип 2 - не более 3 шт. (при необходимости).

22. Шлем электродный с несъемными электродами:

- Шлем электродный с несъемными электродами, размер L - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер M - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер C - не более 10 шт. (при необходимости);
- Шлем электродный с несъемными электродами, размер B - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Камера ночного видеомониторинга - не более 3 шт. (при необходимости).

24. Камера видеомониторинга - не более 3 шт. (при необходимости).

25. Датчик дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).

26. Датчик пульсоксиметрический:

- Датчик пульсоксиметрический взрослый - не более 3 шт. (при необходимости);
- Датчик пульсоксиметрический детский, тип 1 - не более 3 шт. (при необходимости);
- Датчик пульсоксиметрический детский, тип 2 - не более 3 шт. (при необходимости).

27. Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного:

- Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного, модель ES-035 - 1 шт. (при необходимости), или
- Стойка для стимулятора и фотостимулятора выносного, модель ES-036 - 1 шт. (при необходимости).

28. Кронштейн для крепления стимулятора беспроводного и фотостимулятора выносного - 1 шт. (при необходимости).

29. Bluetooth-адаптер с интерфейсом USB - 1 шт. (при необходимости).

30. Кабель зарядки для стимулятора беспроводного - 1 шт. (при необходимости).

31. USB-хаб с возможностью дополнительного питания ES-038, в составе (при необходимости):

- USB-хаб - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- сетевое зарядное устройство - 1 шт.

32. USB-хаб с возможностью дополнительного питания ES-039, в составе (при необходимости):

- USB-хаб - 1 шт.;
- кабель подключения к персональному компьютеру - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;

- сетевое зарядное устройство - 1 шт.

33. Компьютер персональный портативный (торговые марки: БЕШТАУ, Chuwi, OSiO, DEXP, MAIBENBEN, F Plus, DIGMA, TECNO, Acer) - 1 шт. (при необходимости).

34. Монитор (торговые марки: Xiaomi, SunWind Digma, Acer, LG, Dahua, ViewSonic, AOC, Philips, NPC, БЕШТАУ) - 1 шт. (при необходимости).

35. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации программного обеспечения «Эписенс.ЭЭГ» - 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 НАУЧНО-МЕДИЦИНСКАЯ ФИРМА "НЕЙРОТЕХ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 347905, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД ТАГАНРОГ, Г ТАГАНРОГ, УЛ ДЗЕРЖИНСКОГО, Д. 119-А;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 347905, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД ТАГАНРОГ, Г ТАГАНРОГ, УЛ ДЗЕРЖИНСКОГО, Д. 119-А;

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

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.121;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система предназначена для проведения медицинских исследований биоэлектрической активности, длительного мониторинга функционального состояния и диагностики заболеваний головного мозга с возможностью параллельной регистрации сигналов: полиграфических каналов: мышечной активности (поверхностная ЭМГ), электроокулограммы (ЭОГ) и электрокардиограммы (ЭКГ)

(для всех моделей); сигнала дыхания с канала дыхания (RESP) (только для моделей «Стандарт», «Эксперт»); регистрация сигнала с канала SpO2 (уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO2), частоты пульса (ЧП), индекса перфузии (сигнала ФПГ) (только для моделей «Стандарт», «Эксперт»). Регистрация сигнала с полиграфических каналов и канала дыхания предназначена для выявления и исключения артефактов в регистрируемом ЭЭГ-сигнале и не предназначена для формирования отчета в диагностических целях. Система не предназначена для проведения клинических ЭКГ и ЭМГ обследований. Регистрация сигнала с канала SpO2 предназначена для мониторинга уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом при проведении проб гипервентиляции и не предназначена для формирования отчета в диагностических целях.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 291820;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО НМФ "НЕЙРОТЕХ", 347905, Россия, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д.119-А;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
291820	Система электроэнцефалографическая «Эписенс» по ТУ 26.60.12-014-12152519-2025, модель «Лайт», в составе
291820	Система электроэнцефалографическая «Эписенс» по ТУ 26.60.12-014-12152519-2025, модель «Стандарт», в составе
291820	Система электроэнцефалографическая «Эписенс» по ТУ 26.60.12-014-12152519-2025, модель «Эксперт», в составе

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