



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2022 года № РЗН 2015/3078

На медицинское изделие

Портативная система для аудиологического скрининга "аСкрин"
по ТУ 26.60.12-075-13218158-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, Ивановская обл., г. Иваново, Воронина ул, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт" (ООО "Нейрософт"),
Россия, 153032, Ивановская обл., г. Иваново, Воронина ул, д. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-51370/62345 от 09.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2022 года № 8495
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2022 года № РЗН 2015/3078

Лист 1

На медицинское изделие

**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 Ora!-B, Ирландия - до 3 шт.
9. Съемник 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.


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



Д.Ю. Павлюков

0107807