ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года № ФСР 2011/10957

На медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов "Электроретинограф" по ТУ 9441-014-42882497-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Медицинская Фирма МБН" (ООО НМФ "МБН"), Россия,
105120, Москва, пер. 2-й Сыромятнический, д. 10, кв. 6

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Медицинская Фирма МБН" (ООО НМФ "МБН"), Россия,
105120, Москва, пер. 2-й Сыромятнический, д. 10, кв. 6

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-42577/35854 от 05.07.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2021 года № 7070
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0062516

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года № ФСР 2011/10957

На медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов "Электроретинограф" по ТУ 9441-014-42882497-2003,
в составе:
- Электроретинографический электронный блок (ЭРГ-02).
- Коммутационная головка (КГ ЭРГ-02).
- Шлем для фиксации ЭРГ.
- Фотостимулятор.
- Блок питания ИБП-01-2.
- Очки (ОСТ-01).
- Стимулирующий дисплей для паттерн-стимуляции.
- Световая панель.
- Стойка приборная.
- Стойка второго монитора.
- Фонарь темновой адаптации.
- Система создания разрежения.
- Гель.
- Персональный компьютер в составе: (системный блок, клавиатура, монитор, принтер) или ноутбук.

Электроды:
Электроды ВП:
- ЭЭУСК-01 (клипса).
- ЭВОС-01В (пуклевка) для взрослых.
- ЭВОС-01Д (пуклевка) для детей.

Электроды электроретинографические:
- ЭРОС-01В для взрослых.
- ЭРОС-01Д для детей.
- ЭРУСК-01.
- ЭРОП-01.
- ЭРОП-02.
- ЭРОК-01.

Линзы присоски для электроретинографа:
- локальная ЭРГ ЛПСЛ-01 (красная).
- локальная ЭРГ ЛПСЛ-02 (зеленая).
- локальная ЭРГ ЛПСЛ-03 (синяя).
- общая ЭРГ микросфера-присоска с источником света ЛПСО-02 (белая).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0087682

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года № ФСР 2011/10957

- общая ЭРГ микросфера-присоска без источника света ЛПСО-01.
Кабели питания.
Кабель сетевой питания блока питания КСП-02.
Кабель питания для системного блока, монитора, принтера КПС-02.
Кабель питания сетевой дополнительного монитора КПС-03.
Кабели интерфейсные.
Кабель интерфейсный управления монитора паттерн.
Кабель связи ЭБ ЭРГ-02 с компьютером и питания ЭБ ЭРГ-02.
Кабель связи ЭБ ЭРГ-02 с фотостимулятором.
Удлинитель питания монитора и световой панели
Программное обеспечение «Электроретинограф» на CD-диске.
Программное обеспечение «База данных МБН» на CD-диске.
Руководство пользователя БД.
Руководство по эксплуатации.
Руководство пользователя.
Рабочее место врача (специализированная тележка для монтажа оборудования и кресло врача).
Место производства:
1. ООО НМФ "МБН", Россия, 105120, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 10, кв. 6, помещ. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
2. ООО НМФ "МБН", Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 42, помещ. 6281(часть), 6287, 6288, 6280, 6243.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0087683