



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года № ФСР 2007/00385

На медицинское изделие

Комплекс электроэнцефалографический "МБН 20" по ТУ 9441-024-42882497-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42567/35860 от 05.07.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2021 года № 7150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0062526

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года

№ ФСР 2007/00385

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс электроэнцефалографический "МБН 20" по ТУ 9441-024-42882497-2006,
в составе:

1. Модификация 1. 20-ти канальный электроэнцефалограф:

- Персональный компьютер (системный блок, монитор, принтер, комплект интерфейсных кабелей) или ноутбук;
- Блок электронный БЭ МБН20 20 канальный;
- Блок фотостимулятора ФСТ;
- Блок питания ИБП-01-5;
- Полисомограф (полисом);
- Комплект ЭЭГ- электродов;
- Комплект ЭКГ - электродов;
- Комплект электродных кабелей;
- ЭЭГ шлем;
- ЭЭГ шапка;
- Штатив приборный;
- Программное обеспечение.

2. Модификация 2. 22-х канальный электроэнцефалограф:

- Персональный компьютер (системный блок, монитор, принтер, комплект интерфейсных кабелей) или ноутбук;
- Блок электронный БЭ МБН20 22 канальный;
- Блок фотостимулятора ФСТ;
- Блок питания ИБП-01-5;
- Коммутационная головка;
- Электрод-стимулятор для локальной ЗВП с фиксацией взора (ЭРГ ЛПСЛ-01);
- Система создания разрежения для фиксации электрода-стимулятора;
- Полисомограф (полисом);
- Комплект ЭЭГ электродов;
- Комплект ЭКГ электродов;
- Комплект электродных кабелей;
- ЭЭГ шлем;
- ЭЭГ шапка;
- Штатив приборный;
- Программное обеспечение.

3. Модификация 3. 4-х канальный электроэнцефалограф:

- Персональный компьютер (системный блок, монитор, принтер, комплект

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0087690

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года

№ ФСР 2007/00385

Лист 2

интерфейсных кабелей) или ноутбук;

- Блок электронный БЭ МБН20 4 канальный;
- Блок питания ИБП-01-5;
- Комплект ЭЭГ- электродов;
- Комплект электродных кабелей;
- ЭЭГ шлем;
- ЭЭГ шапка;
- Штатив приборный;
- Программное обеспечение.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087691