



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 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, 2-ой Сыромятнический пер., д. 10, офис 6**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО НМФ "МБН", Россия, 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 42, стр. 7**

Номер регистрационного досье № РД-33141/27243 от 22.05.2020

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 22 июня 2020 года № 5220  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0050417

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года № ФСР 2011/10957

Лист 1

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**

0071913

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2011/10957

Лист 2

- 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).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

