



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2008/03995

от 24 ноября 2017 года

На медицинское изделие

Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи "ПБС БОС" по ТУ 9441-036-25888044-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биосвязь"

(ООО "Биосвязь"), Россия,

191015, Санкт-Петербург, ул. Таврическая, д. 17, литер А, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биосвязь"

(ООО "Биосвязь"), Россия,

191015, Санкт-Петербург, ул. Таврическая, д. 17, литер А, офис 13

Место производства медицинского изделия

ООО "Биосвязь", Россия,

191015, Санкт-Петербург, ул. Таврическая, д. 17, литер А

Номер регистрационного досье № РД-19989/65825 от 20.11.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2017 года № 9764
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0036971

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2017 года

№ ФСР 2008/03995

Лист 1

На медицинское изделие

Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи "ПБС БОС" по ТУ 9441-036-25888044-2008:

1. Преобразователь (вид 260980).
2. Датчик ЧСС с кабелем и встроенным усилителем.
3. Ремень крепления электродов (вид 291750).
4. Датчик дыхательного цикла.
5. Датчик миографический.
6. Датчик энцефалографический с кабелем и встроенным усилителем.
7. Кабель соединительный с ПК.
8. Блок питания.
9. Комплект дисков с СПО.
- 9.1 Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 4)» (вид 210250).
- 9.2. Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 3)» (вид 210250).
- 9.3. Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 1)» (вид 210250).
- 9.4. Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 2)» (вид 210250).
- 9.5. Диск CD-R/RW с СПО «Нейрокор 3.1V» (вид 210250).
- 9.6. Диск CD-R/RW с СПО «Нейрокор 3.1A» (вид 210250).
10. Принадлежности.
- 10.1. Гель контактный для электрокардиографические (вид 291730).
- 10.2. Электроды одноразовые кардиографические (вид 291580).
11. Комплект эксплуатационной документации.
- 11.1. Паспорт.
- 11.2. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 4)».
- 11.3. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 3)».
- 11.4. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 1)».
- 11.5. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 2)».
- 11.6. Руководство оператора СПО «Нейрокор 3.1V».
- 11.7. Руководство оператора СПО «Нейрокор 3.1A».
12. Транспортная упаковка.

(подпись)

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



Д.Ю. Павлюков

0041271