



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 декабря 2017 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, 2-ой Сыромятнический пер., д. 10, оф. 6**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-20185/69997 от 05.12.2017

Вид медицинского изделия **291870**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 10368
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0035128

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 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 1.
- 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 1.
- 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. Навлюков



0042787

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 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 шанка.
- Штатив приборный.
- Программное обеспечение.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042788