



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**РК-МТ-7№010177**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано производителю медицинской техники: **ООО «Нейрософт»**

Страна-производитель: **Россия**

в том, что медицинская техника:

**Приборы для аудиологического скрининга в следующих  
исполнениях: «Нейро-Аудио-Скрин» и «Нейро-Аудио-  
Скрин/ОАЭ»**

класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения **2а**  
зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на  
территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию  
медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному  
регистрационному удостоверению (2 листа)

Дата государственной регистрации  
(перерегистрации)  
Действительно до

10 августа 2012г.

10 августа 2019г.

*Ф.И.О. руководителя государственного органа*  
(или уполномоченное лицо)







ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ  
МИНИСТРЛІГІ

**ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**

**ҚР-МТ-7№010177**

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес медицина техникасын өндіруші: **«Нейрософт» ЖШҚ** берілді.

Өндіруші-ел: **Ресей**

сонымен қатар медициналық техника:

**Аудиокисынды скрининг жасауға арналған «Нейро-Аудио-Скрин» және «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ» аспаптары келесі орындауда**

колданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы **2a**

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу куәлігінің қосымшасында (2 бет)

Мемлекеттік тіркеу  
(қайта тіркеу) күні  
Жарамды

10 тамыз 2012ж.

10 тамыз 2019ж.

Мемлекеттік орган жетекшісінің Т.А.Ә.  
(немесе уәкілетті тұлға)



033834



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

РК-МТ-7№010177

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию  
медицинского назначения и медицинской технике

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                 |        |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|--------|
| 1 | <p>Исполнение 1. Прибор для аудиологического скрининга "Нейро-Аудио-Скрин" в составе: Базовый комплект:</p> <p>1. Блок электронный "Нейро-Аудио-Скрин", ООО "Нейрософт", Россия, 2. Блок питания ПМ-9, ООО "Нейрософт", Россия, 3. Адаптер Bluetooth, ONEXT limited, Китай, 4. Шнур сетевой, ООО "Цифровая грань", Россия, 5. Аккумуляторы AA (R6) емкостью не менее 2600 мАч Fast rechargeable, Varta, Германия, 6. Кабель для подключения электродов, ООО "Нейрософт", Россия, 7. Зонд для регистрации ОАЭ, ООО "Нейрософт", Россия, 8. Наконечник к зонду ОАЭ, ООО "Нейрософт", Россия, 9. Комплект вкладышей ушных "детский", ООО "Нейрософт", Россия, 10. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором "аллигатор" touch-proof (зеленый, красный, черный), ООО "Нейрософт", Россия, 11. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.), FIAB, Италия, 12. Полость тестовая ООО "Нейрософт", Россия, 13. Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей), Oral-B, Ирландия, 14. Съемник наконечника зонда, ООО "Нейрософт", Россия, 15. Программное обеспечение «Нейро-Аудио-Скрин менеджер», ООО "Нейрософт", Россия, 16. Видеоруководство на CD, ООО "Нейрософт", Россия, Дополнительное оборудование: 1. Слуховой стимулятор, ООО "Нейрософт", Россия, 2. Телефоны аудиометрические внутриушные, Etymotic, США, 3. Комплект вкладышей ушных к телефонам внутриушным, Etymotic, США 4. Переходник к телефонам аудиометрическим, ООО "Нейрософт", Россия, 5. Аудиометрические наушники TDH-39, ООО "Нейрософт", Россия, 6. Аудиометрические наушники TDH-39, изолированные, ООО "Нейрософт", Россия, 7. Аудиометрические наушники HDA-280, ООО "Нейрософт", Россия, 8. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, ООО "Нейрософт", Россия, 9. Паста электродная контактная, ООО "Гельтек-Медика", Россия, 10. Паста электродная контактная, FIAB, Италия, 11. Паста абразивная, ООО "Нейрософт", Россия, 12. Паста абразивная Every FIAB, Италия, 13. Системный блок, ООО "Нейрософт", Россия, 14. Принтер к электронному блоку, CUSTOM, Италия</p> | нет данных | ООО "Нейрософт" | Россия |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|--------|





ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

РК-МТ-7№010177

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию  
медицинского назначения и медицинской технике

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                 |        |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|--------|
| 2 | <p>Исполнение 2. Прибор для аудиологического скрининга "Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ" в составе:<br/>Базовый комплект: 1.Блок электронный Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ", ООО "Нейрософт", Россия, 2.Блок питания БПМ-9, ООО "Нейрософт", Россия, 3.Адаптер Bluetooth, ONEXT limited, Китай, 4.Шнур сетевой, ООО "Цифровая грань", Россия. 5.Аккумуляторы AA(R6) емкостью не менее 2600 мАч Fast rechargeable, Varta, Германия, 6.Зонд для регистрации ОАЭ, ООО "Нейрософт", Россия, 7.Наконечник к зонду ОАЭ, ООО "Нейрософт", Россия, 8.Комплект вкладышей ушных «детский» ООО "Нейрософт", Россия, 9.Полость тестовая ООО "Нейрософт", Россия, 10.Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей), Oral-B, Ирландия, 11.Съемник -1 шт. ООО "Нейрософт", Россия, 12.Программное обеспечение «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» ООО "Нейрософт", Россия, 13.Видеоруководство на CD, ООО "Нейрософт", Россия, Дополнительное оборудование: 1.Системный блок, ООО "Нейрософт", Россия, 2.Принтер к электронному блоку, CUSTOM, Италия</p> | нет данных | ООО "Нейрософт" | Россия |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|--------|

Председатель  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
10 августа 2012г.





ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

ҚР-МТ-7№010177

Шығын материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                 |       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------|
| 1 | <p>1 орындалу. Аудиологиялық скринингке арналған "Нейро-Аудио-Скрин" аспабы құрамы: Базалық жиынтық: 1. "Нейро-Аудио-Скрин" электронды блогы, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 2. ПМ-9 қорек блогы, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 3. Bluetooth адаптері, ONEXT limited, Қытай, 4. Желілік бау, "Цифровая грань" ЖШҚ, Ресей, 5. AA (R6) аккумуляторлары сыйымдылығы 2600 мАч кем емес Fast rechargeable, Varta, Германия, 6. Электродтарды қосуға арналған кабель, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 7. ОАЭ тіркеуге арналған зонд, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 8. ОАЭ зондының ұштықтары, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 9. Құлақ жапсырмаларының жиынтығы "балаларға арналған", "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 10. "Аллигатор" touch-proof (жасыл, қызыл, кара) коннекторы бар бір реттік электродты қосуға арналған кабель, «Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 11. Орамдағы бір реттік электрод (100 дана), FIAB, Италия, 12. Тест жолағы "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 13. Тіс жібі Superfloss Regular Oral-B орамда (50 жіп), Oral-B, Ирландия, 14. Зонд ұштығын шешкіш, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 15. "Нейро-Аудио-Скрин менеджер" бағдарламалық қамсыздандыруы, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 16. CD-дағы бейне басшылық, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, : 1. Құлақ стимуляторы, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 2. Аудиометрикалық құлақішілік телефондар, Etymotic, АҚШ, 3. Құлақішілік телефондарға арналған құлақ жапсырмаларының жиынтығы, Etymotic, АҚШ 4. Аудиометрикалық телефондар өтпелігі, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 5. TDH-39 аудиометрикалық құлаққаптар "Нейрософт", Ресей, 6. Аудиометрикалық TDH-39 құлаққаптары, окшауланған, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 7. Аудиометрикалық HDA-280 құлаққаптары, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 8. Тостаған тәрізді жалғамды кабельдері бар ВП электрод, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 9. Паста электродтық контактілік, "Гельтек-Медика" ЖШҚ, Ресей 10. Паста электродтық контактілік, FIAB, Италия, 11. Паста абразивтік, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 12. Паста абразивтік Every FIAB, Италия, 13. Желілік блок, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей, 14. Электронды блок принтері, CUSTOM, Италия</p> | мәлімет жоқ | "Нейрософт" ЖШҚ | Ресей |
| 2 | <p>2 орындалу. . Аудиологиялық скринингке арналған "Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ" аспабы құрамы: Базалық жиынтық: 1. Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ" электронды блогы, "Нейрософт"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | мәлімет жоқ | "Нейрософт" ЖШҚ | Ресей |





**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ  
МИНИСТРЛІГІ**

**ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША**

**ҚР-МТ-7№010177**

**Шығын материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар  
мен медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| ЖШҚ, Ресей<br>2. БПМ-9 қорек блогы, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей<br>3. Bluetooth адаптері, ONEXT limited, Қытай 4. Желілік бау,<br>"Цифровая грань" ЖШҚ, Ресей. 5. АА(R6) аккумуляторлары,<br>сыйымдылығы кемінде 2600 мАч Fast rechargeable, Varta,<br>Германия,<br>6. ОАЭ тіркеуге арналған зонд, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей,<br>7. ОАЭ зондының ұштықтары, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей<br>8. Құлақ жапсырмаларының жиынтығы "балаларға арналған",<br>"Нейрософт" ЖШҚ, Ресей<br>9. Тест жолағы "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей,<br>10. Superfloss Regular Oral-B тіс жібі орамда (50 жіп), Oral-B,<br>Ирландия,<br>11. Шешкіш -1 дана "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей,<br>12. "Нейро-Аудио-Скрин менеджер" бағдарламалық<br>қамсыздандыруы "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей,<br>13. CD-дағы бейне басшылық, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей,<br>Қосымша құрылғы:<br>1. Желілік блок, "Нейрософт" ЖШҚ, Ресей,<br>2. Электронды блок принтері, CUSTOM, Италия |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті бақылау  
комитетінің төрағасы  
10 тамыз 2012ж.

