

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Neurosoft LLC
5, Voronin str.
Ivanovo, 153032
Russian Federation

Holds Certificate Number:

MD 577270

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-23

Latest Revision Date: 2018-11-06

Effective Date: 2016-10-28

Expiry Date: 2019-10-27

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 577270**

Registered Scope:

Design, development, manufacture, installation, servicing and distribution of digital neurophysiological systems for electroencephalography (EEG), electroneuromyography (EMG), polysomnography (PSG), electroretinography (ERG), evoked potentials (EP), audiometry (including otoacoustic emission (OAE), auditory brainstem response (ABR), hearing screening and impedance testing), intraoperative neurophysiological monitoring (IOM), electrocardiography (ECG) and also transcranial electrical stimulators, magnetic stimulators with coils and portable devices for electromyographic (EMG)/electrical stimulation-guided injections.

Проектирование, разработка, производство, монтаж, сервисное обслуживание и продажа цифровых нейрофизиологических систем для электроэнцефалографии (ЭЭГ), электронейромиографии (ЭМГ), полисомнографии (ПСГ), электроретинографии (ЭРГ), вызванных потенциалов (ВП) мозга, аудиометрии (включая отоакустическую эмиссию (ОАЭ), коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП), аудиологический скрининг и импедансометрию), интраоперационного нейрофизиологического мониторинга (ИОМ), электрокардиографии (ЭКГ), а также транскраниальных электростимуляторов, магнитных стимуляторов с индукторами и портативных приборов для локализации места инъекции методами регистрации ЭМГ и электростимуляции.

Original Registration Date: 2016-06-23

Latest Revision Date: 2018-11-06

Effective Date: 2016-10-28

Expiry Date: 2019-10-27

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ"
(ООО "Нейрософт")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Регистрационная палата администрации города Иваново, дата регистрации 22.03.2000
ОГРН: 1033700080721

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, Фактический адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, телефон: 8(4932)593344, факс: 8(4932)240480
адрес, телефон, факс

в лице Президента Шубина Алексея Борисовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения по
ТУ 9442-016-13218158-2016

1. Электроды электроэнцефалографические: 1. Электрод ЭЭГ мостиковый. 2. Электрод ЭЭГ ушной.
3. Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения. 4. Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения. II. Средства крепления и подключения: 5. Шлем для крепления электродов ЭЭГ (размеры 32-38, 34-42, 42-48, 48-54, 54-62). 6. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ. 7. Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.140, Код ТН ВЭД 9033000000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ", Адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, Фактический адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, телефон: 8(4932)593344, факс: 8(4932)240480, E-mail: info@neurosoft.com

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (пр. 3,4), ГОСТ 25995-83, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 18/Б-035/16МТ от 08.08.2016 г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42, от 26.06.2015. Заключение № 74-16 от 26.05.2016 г. по результатам токсикологических исследований, Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ55, от 07.09.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дополнительная информация: Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5783 от 26.05.2017 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Дата принятия декларации 31.05.2017

Декларация о соответствии действительна до: без срока действия
Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU.РА01.Д94441, от 31.05.2017

Президент ООО «Нейрософт»

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия