



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года № ФСР 2010/07223

На медицинское изделие

Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное "Синхро-С" по ТУ 9441-001-50016393-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СинКор" (ООО "СинКор"), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1, литера А, помещ. 1Н, ком. 140

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СинКор" (ООО "СинКор"), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1, литера А, помещ. 1Н, ком. 140

Место производства медицинского изделия

ООО "СинКор", Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1, лит. А, помещ. 1Н, ком. 140, 141, 151

Номер регистрационного досье № РД-34923/40425 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2020 года № 10845,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0049054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года № ФСР 2010/07223

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное "Синхро-С" по ТУ 9441-001-50016393-2005:

в составе:

- Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (ББГ) с соединительным кабелем - 1 шт.
- Electrodes electrocardiographic and electroencephalographic silver-silver chloride with fasteners, production of OOO «NPK Elimed», Ukraine, registration certificate from 05.03.2012 № ФСЗ 2012/11643 – 1 комплект.
- Headphones model MDR-ZX310, manufacturer Sony, (Thailand) - 2 шт. (1 комплект).
- Personal computer (PC) with software version 1.0 - 1 шт.
- Case PRESIDENT 2/1 small, production of company DAN Yi Luggage Group Factory, (Indonesia), article 3132M.
- User manual - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076654