



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2007/00126

На медицинское изделие

**Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» по ТУ 9441-024-24176382-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма «Медиком МТД»  
(ООО НПКФ «Медиком МТД»), Россия,  
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма «Медиком МТД»  
(ООО НПКФ «Медиком МТД»), Россия,  
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99**

Место производства медицинского изделия

**347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68**

Номер регистрационного досье № РД-5307/32402 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7495  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0010327

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2007/00126

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» по ТУ 9441-024-24176382-2004 в следующем составе:**

– электродные системы и принадлежности к ним:

- электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Г;

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



**Д.В. Пархоменко**

0008866

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2007/00126

Лист 2

- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3В(ч);
- набор фиксаторов ЭЭГ электродов «ушная клипса»;
- наборы дополнительных кабелей НДК для подключения одноразовых электродов ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ к электродным системам:
- набор дополнительных кабелей НДК-Г (грудничковый);
- набор дополнительных кабелей НДК-Д (детский);
- набор дополнительных кабелей НДК-В (взрослый);
- набор РЭГ электродов КРЭГ-6;
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-11/ТР;
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-11/ТР(ч);
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-16/ТР;
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-16/ТР(ч);
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-22/ТР;
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-22/ТР(ч);
- набор многоцветных электродов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ;
- наборы шлемов:
- набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-13Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-19Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-19В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-13Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-19Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-19В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-11Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-11Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-11В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-8Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-8Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-8В (взрослых, размеры 55-66);

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

**Д.В. Пархоменко**

0008860

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2007/00126

Лист 3

- набор шлемов НШ-ЭЭГ-6Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-6Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-6В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-4Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-4Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-4В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ФБУ-Д (детские, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ФБУ-В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-В (взрослых, размеры 55-66);
- набор чехол-шапочек НЧШ-Г (грудничковых);
- набор чехол-шапочек НЧШ-Д (детских);
- набор чехол-шапочек НЧШ-В (взрослых);
- лента для выбора размера шлема;
- кабели-адаптеры и принадлежности к ним:
- кабель пациента КПП37/37-7П-1м;
- кабель пациента КПП37/37-7П-6м;
- набор поясов для крепления кабеля пациента;
- кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5;
- кабель-адаптер АЭ-37-Ш2,0;
- заглушка тест-кабель ТК-21-22к;
- принадлежности для технического обслуживания электродных систем:
- набор принадлежностей ТОЭС-11/19;
- набор принадлежностей ТОЭС-8/4;
- ремонтный комплект электродов и материалов;
- щетка для очистки электродов;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21;
- набор проводников для одноразовых электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- шприц одноразовый;
- электродная паста ЕС2;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- кольцо клейкое;
- набор ЭКГ электродов.

  
Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008883