



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/08423

На медицинское изделие

**Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»  
по ТУ 9441-025-24176382-2010**

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-5312/32403 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7506  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0010310

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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/08423

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»**  
**по ТУ 9441-025-24176382-2010:**

в следующем составе :

- автономный блок пациента АБП-5 - 1 шт.;
- калибратор - 1 шт.;
- кабель поверочный - 1 шт.;
- Ni-MH AA аккумуляторы - 4 шт.;
- коннектор с защитой от дефибриллятора;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- интерфейсный блок ИБ-4;
- карта памяти;
- комплект ЭЭГ-электродов;
- зарядное устройство;
- модуль ПОЛИ-4 (беспроводной);
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- ЭКГ электроды одноразовые;
- гель электродный;
- дополнительные принадлежности, электроды и датчики:
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- модуль ПГ-ЭКГ (беспроводной);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- комплект датчиков SpO<sub>2</sub>;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДА);
- батарея щелочная ААА;
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод одноразовый (с кабелем);

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



**Д.В. Пархоменко**

0008719

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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/08423

Лист 2

- комплект электродных удлинителей;
- комплект чашечковых электродов;
- кабель ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А\_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А\_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля назальная;
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- очки-вспышка ФО-03;

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



**Д.В. Пархоменко**

0008720

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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/08423

Лист 3

- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная ААА;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная ААА;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- электронный ключ;
- кабель передачи данных;
- кронштейн (для крепления блока пациента);
- монитор носимый АД;
- стабиллоплатформа;
- беспроводной адаптер стабиллоплатформы;
- вычислительная и оргтехника:
- компьютер - станция реального времени;
- дополнительный компьютер - станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- монитор сенсорный;
- акустическая система компьютерная;
- цифровой широкоформатный телевизор;
- принтер;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО:
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» - 1 шт.;

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

**Д.В. Пархоменко**

0008721

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/08423

Лист 4

- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- ВП-исследования «Энцефалан-ВП»;
- ВП-исследования, вариант «Базовый»;
- ВП-исследования, вариант «Профессиональный»;
- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
- ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга;
- ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
- эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»;
- сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ- исследования) «Энцефалан-ПСГ»;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» - 1 шт.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008722