



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД"

Место нахождения: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Петровская, дом 99

Адрес места осуществления деятельности: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68, основной государственный регистрационный номер 1026102591140

Телефон: (8634) 62-62-42 Адрес электронной почты: office@medicom-mtd.com

в лице Генерального директора Захарова Сергея Михайловича, действующего на основании Устава **заявляет, что** Устройство психофизиологическое телеметрическое "Реакор-Т" по ТУ 9442-027-24176382-2009, согласно приложению № 1 на 4 листах.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД"

Место нахождения: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Петровская, дом 99

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-027-24176382-2009

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 09486-ИЛС/12-2017 от 11.12.2017 г. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СТАНДАРТ", рег. № РОСС RU.31112.ИЛ.00014 с 27.01.2017 г. по 25.01.2020 г., протокола испытаний № 0114-08-17 от 14.03.2017 г., ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ME22, выдан 16.07.2015 г.

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания."

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/07253 от 07 ноября 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 10.12.2022 включительно.



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00083

Дата регистрации декларации о соответствии: 11.12.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00083

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 19 900 0	<p>Устройство психофизиологическое телеметрическое "Реакор-Т" по ТУ 9442-027-24176382-2009 в следующих исполнениях :</p> <p>Исполнение Мини в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - автономный блок пациента АБП-4 - 1 шт.; - Ni-MH AA аккумуляторы - 2 шт.; - адаптер питания USB; - имитатор сигналов (пробник) - 1 шт.; - кронштейн; - интерфейсный блок ИБ-4; - зарядное устройство; - комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ; - кабель универсальный электродный с N; - кабель универсальный электродный; - кабель ЭКГ; - набор электродов и принадлежностей для съема ЭКГ: НС-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; - 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; - датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М; - датчик потока дыхания по давлению (ДПДд); - канюля датчика потока дыхания; - датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2); - датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1); - датчик двигательной активности (ДДА); - датчик ФПГ (ушной); - датчик ФПГ (поверхностный); - датчик температуры; - датчик ОЭМГ-2; - датчик ОЭМГ-3; - датчик КГР; - датчик КПр; - набор кабелей для одноразовых электродов; - набор кабелей отведений для полиграфических каналов; - беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); - батарея щелочная ААА; - беспроводной модуль МРД; - Ni-MH AA аккумуляторы; - комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; - беспроводной модуль пульсоксиметра; - Ni-MH AA аккумуляторы; - датчик SpO2; - кнопочный датчик; - сенсор синхронизации видеостимула; - батарея щелочная ААА; 	по ТУ 9442-027-24176382-2009

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00083

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<ul style="list-style-type: none"> - беспроводной модуль ПОЛИ-4; - имитатор сигналов (пробник); - Ni-MH AA аккумуляторы; - адаптер питания сетевой; - адаптер питания USB; - беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; - Ni-MH AA аккумуляторы; - коннектор ПГ-ЭКГ; - беспроводной электростимулятор; - батарея щелочная AAA; - комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; - укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); - площадка для теппинг-теста; - тубус зрительно-моторный; - комплект принадлежностей для психофизиологических методик АБП-Эгоскоп; - комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; - динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; - кабель сопряжения ДМЭР; - кресло акустическое сенсорное; - усилитель мощности 16-канальный; - стабиллоплатформа; - беспроводной адаптер стабиллоплатформы; - кабель передачи данных; - электронный ключ; - комплект видеоборудования (для видеомониторинга); - вычислительная техника: - персональный компьютер; - монитор основной; - монитор дополнительный; - клавиатура; - мышь; - акустическая система компьютерная; - планшет электронный; - монитор-планшет со специальной ручкой; - принтер лазерный; - стойка (стол) для ВТ; - GPS-треккер; - установочный диск с ПО - 1 шт.; - функциональное биоуправление с БОС "Реакор"; - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" - 1 шт.; - объективный психологический анализ и тестирование "Эгоскоп": - вариант "Оптимальный"; - вариант "Максимальный"; - анализ сердечного ритма "АСР"; - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ"; 	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00083

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<ul style="list-style-type: none"> - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции "Энцефалан-АВС"; - "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами; - эксплуатационная документация; - гель электродный; - электродная паста ЕС2; - фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся. Исполнение Микро в составе: - автономный блок пациента АБП-1 - 1 шт.; - Ni-MH AA аккумуляторы - 2 шт.; - адаптер питания USB; - имитатор сигналов (пробник) - 1 шт.; - интерфейсный блок ИБ-4; - зарядное устройство; - комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ-МИКРО; - кабель универсальный электродный с N; - кабель универсальный электродный; - кабель ЭКГ; - набор электродов и принадлежностей для съема ЭКГ: НС-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; - 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; - датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М; - датчик потока дыхания по давлению (ДПДд); - канюля датчика потока дыхания; - датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2); - датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1); - датчик двигательной активности (ДДА); - датчик ФПГ (ушной); - датчик ФПГ (поверхностный); - датчик температуры; - датчик ОЭМГ-2; - датчик ОЭМГ-3; - датчик КГР; - датчик КПр; - набор кабелей для одноразовых электродов; - набор кабелей отведений для полиграфических каналов; - беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); - батарея щелочная ААА; - беспроводной модуль МРД; - Ni-MH AA аккумуляторы; - комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; - беспроводной модуль пульсоксиметра; - Ni-MH AA аккумуляторы; 	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 4

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00083

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<ul style="list-style-type: none"> - датчик SpO2; - кнопочный датчик; - сенсор синхронизации видеостимула; - батарея щелочная ААА; - беспроводной модуль ПОЛИ-4; - имитатор сигналов (пробник); - Ni-MH АА аккумуляторы; - адаптер питания сетевой; - адаптер питания USB; - беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; - Ni-MH АА аккумуляторы; - коннектор ПГ-ЭКГ; - беспроводной электростимулятор; - батарея щелочная ААА; - комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; - динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; - кабель сопряжения ДМЭР; - кресло акустическое сенсорное; - усилитель мощности 16-канальный; - стабилоплатформа; - беспроводной адаптер стабилоплатформы; - кабель передачи данных; - электронный ключ; - комплект видеоборудования (для видеомониторинга); - вычислительная техника: - персональный компьютер; - монитор основной; - монитор дополнительный; - клавиатура; - мышь; - акустическая система компьютерная; - планшет электронный; - монитор-планшет со специальной ручкой; - принтер лазерный; - стойка (стол) для ВТ; - GPS-треккер; - инсталляционный диск с ПО - 1 шт.; - функциональное биоуправление с БОС "Реакор"; - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" - 1 шт.; - анализ сердечного ритма "АСР"; - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ"; - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции "Энцефалан-АВС"; - "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами; - эксплуатационная документация; - гель электродный; - электродная паста ЕС2; - фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся. 	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)