



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА "МЕДИКОМ МТД", Место нахождения: 347900, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ РОСТОВСКАЯ, Г. ТАГАНРОГ, УЛ. ПЕТРОВСКАЯ, Д.99, Адрес места осуществления деятельности: 347900, РОССИЯ, Ростовская обл, г Таганрог, ул Фрунзе, дом 68, ОГРН: 1026102591140, Номер телефона: +7 8634626242, Адрес электронной почты: office@medicom-mtd.com

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЗАХАРОВ СЕРГЕЙ МИХАЙЛОВИЧ

заявляет, что Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор» по ТУ 9442-006-24176382-2006,

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА "МЕДИКОМ МТД", Место нахождения: 347900, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ РОСТОВСКАЯ, Г. ТАГАНРОГ, УЛ. ПЕТРОВСКАЯ, Д.99, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 347900, РОССИЯ, Ростовская обл, г Таганрог, ул Фрунзе, дом 68

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер: ТУ 9442-006-24176328-2006
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 0601-08-22 выдан 28.06.2022 испытательной лабораторией "Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"" RA.RU.21ME22; 0602-08-22 выдан 28.06.2022 испытательной лабораторией "Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"" RA.RU.21ME22; Схема декларирования: Зд;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ 30324.1.2-2012, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний, раздел 3 и 36; Стандарты и иные нормативные документы: 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 и сроки хранения: Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.07.2027 включительно


(подпись)


М.П.

ЗАХАРОВ СЕРГЕЙ МИХАЙЛОВИЧ

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:

ЕАЭС N RU Д-RU.РА04.В.53462/22

Дата регистрации декларации о соответствии:

04.07.2022



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-RU.PA04.B.53462/22

На продукцию

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
26.60.12.119	<p>Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор» по ТУ 9442-006-24176382-2006 в следующих исполнениях: Исполнение БОС: – блок пациента – 1 шт.; – реоадаптер с комплектом электродов КРА-2; – кронштейн КРШН-05; – электростимулятор ЭС-03; – стабиллоплатформа; – комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.; – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01 – 1 шт.; – датчик ДПГ-1М; – датчик температуры; – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – кабель биполярного отведения для одноразовых электродов; – кабель ЭКГ 2.1; – набор ЭКГ электродов; – электрод ЭКГ одноразовый; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-ти канальный; – вычислительная техника: – персональный компьютер; – монитор основной; – монитор дополнительный; – клавиатура; – мышь; – акустическая система компьютерная; – планшет электронный; – монитор-планшет со специальной ручкой; – принтер лазерный; – электронный ключ ЭКПО-1М; – инсталляционный диск с ПО: – функциональное биоуправление с БОС «Реакор» – 1 шт.; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационные документы; – гель электродный. Исполнение Эгоскоп: – блок пациента – 1 шт.; – реоадаптер с комплектом электродов КРА-2; – кронштейн КРШН-05; – электростимулятор ЭС-03; – стабиллоплатформа; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04 – 1 шт.; – комплект датчиков, электродов и</p>	<p>Технические условия, ТУ 9442-006-24176328-2006; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ 30324.1.2-2012, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний, раздел 3 и 36; 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;</p>

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции,	Обозначение документации, по
код ТН ВЭД	обеспечивающие ее идентификацию	которой выпускается продукция
	<p>принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06; – вычислительная техника: – персональный компьютер; – монитор основной; – монитор дополнительный; – клавиатура; – мышь; – акустическая система компьютерная; – планшет электронный; – монитор-планшет со специальной ручкой; – принтер лазерный; – электронный ключ ЭКПО-1М; – инсталляционный диск с ПО: – объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп» – 1 шт.; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационные документы; – гель электродный. Исполнение БОС-Эгоскоп: – блок пациента – 1 шт.; – реоадаптер с комплектом электродов КРА-2; – кронштейн КРШН-05; – электростимулятор ЭС-03; – стабиллоплатформа; – комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.; – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01 – 1 шт.; – датчик ДПГ-1М; – датчик температуры; – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – кабель биполярного отведения для одноразовых электродов; – кабель ЭКГ 2.1; – набор ЭКГ электродов; – электрод ЭКГ одноразовый; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04 – 1 шт.; – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-ти канальный; – вычислительная техника: – персональный компьютер; – монитор основной; – монитор дополнительный; – клавиатура; – мышь; – акустическая система компьютерная; – планшет электронный; – монитор-планшет со специальной ручкой; – принтер лазерный; – электронный ключ ЭКПО-</p>	

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	<p>1М; – инсталляционный диск с ПО: – функциональное биоуправление с БОС «Реакор» – 1 шт.; – объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп» -- 1 шт.; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная к</p> <p>Иные сведения: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/05647 от 07.11.2014 года., Срок службы не менее 5 лет</p>	

Руководитель (уполномоченное им лицо)
органа, регистрирующего декларацию о
соответствии

МП

Специалист (специалисты) участвующий в
процессе подтверждения соответствия