



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05647

На медицинское изделие

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

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-5308/32408 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7490  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0010315



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05647

Лист 1

На медицинское изделие

**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;

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



**Д.В. Пархоменко**

0008841



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05647

Лист 2

- электронный ключ ЭКПО-1М;
  - установочный 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 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;
  - установочный 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.;
  - гель электродный.

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



**Д.В. Нархоменко**

0009144



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05647

Лист 3

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-1М;

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



**Д.В. Пархоменко**

0008731



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05647

Лист 4

- инсталляционный диск с ПО;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор» - 1 шт.;
- 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.

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008732