

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Администрацией города Таганрог Ростовской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

25 декабря 1998 г. № 883

ОГРН 1026102591140

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

тел. (8634) 62-62-42, факс (8634) 61-54-05

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Захарова Сергея Михайловича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»

по ТУ 9441-025-24176382-2010 (см. приложение на 4 листах)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.12.121 (ОКП 94 4110) ТН ВЭД 9018 19 900 0 Серийный выпуск

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

Юр. адрес: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Место производства: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1015 от 30.03.2017 г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04, № 0123-08-17 от 17.03.2017 г. ИЦ ЭО ФБУ

«Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22, № 00834 от 17.03.2017 г. ИЛ «Токсиколог»

ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08423 от 07.11.2014 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

11 апреля 2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

11 апреля 2022 г.



С. М. Захаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01358

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская



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 SpO2;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);

Генеральный директор

ООО «БКИ» «Медиком МТД»


подпись

С. М. Захаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

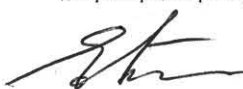
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01358

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

- батарея щелочная ААА;
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- 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);

Генеральный директор
ОАО «Медиком МТД»


подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01358

дата регистрации и регистрационный номер декларации





Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- 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;
- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная AAA;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная AAA;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная AAA;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- электронный ключ;
- кабель передачи данных;
- кронштейн (для крепления блока пациента);
- монитор носимый АД;
- стабилоплатформа;
- беспроводной адаптер стабилоплатформы;
- вычислительная и оргтехника:
- компьютер – станция реального времени;
- дополнительный компьютер – станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- монитор сенсорный;
- акустическая система компьютерная;

Генеральный директор
ООО «ИПК «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01358

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- 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.;
- 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.

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01358

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская