



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



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

Место нахождения: 347900, Россия, Область Ростовская, Город Таганрог, Улица Петровская, 99.

Адрес места осуществления деятельности: 347900, Россия, Ростовская область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68, ОГРН: 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 Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме "Энцефалан-ЭЭГР-19/26" по ТУ 9441-023-24176382-2008, согласно приложению № 1 на 18 листах.

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

Место нахождения: 347900, Россия, область Ростовская, город Таганрог, улица Петровская, 99.

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

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9441-023-24176382-2008

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 100 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании протокола

№ 0499-08-21 выдан 07.07.2021 испытательной лабораторией "Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"" RA.RU.21ME22; № 0498-08-21 выдан 07.07.2021 испытательной лабораторией "Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"" RA.RU.21ME22;

Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний" разделы 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".

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 2007/00124 от 07 ноября 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.07.2026 включительно.

(подпись)

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.07.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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 19 100 0	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» по ТУ 9441-023-24176382-2008 в следующих исполнениях: Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» Т в составе: – блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26) – 1 шт.; – сумка-чехол – 1 шт.; – калибратор – 1 шт.; – кабель поверочный – 1 шт.; – кабель передачи данных; – Ni-MH AA аккумуляторы – 8 шт.; – интерфейсный блок ИБ-4 – 1 шт.; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М – 1 шт.; – коннектор ЭЭГ-20; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – зарядное устройство – 1 шт.; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн настольный; – кронштейн; – беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); – батарея щелочная AAA; – беспроводной модуль МРД; – Ni-MH AA аккумуляторы; – комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; – беспроводной модуль пульсоксиметра; – Ni-MH AA аккумуляторы; – датчик SpO2; – пульсоксиметр (модуль); – беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; – Ni-MH AA аккумуляторы; – коннектор ПГ-ЭКГ; – комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ; – беспроводной модуль ПОЛИ-4; – имитатор сигналов (пробник); – Ni-MH AA аккумуляторы; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; – дополнительные принадлежности, электроды и датчики: – электрод ЭЭГ чашечковый; – электрод ЭЭГ мостиковый; – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – ЭКГ электроды одноразовые; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М; – датчик потока дыхания по давлению (ДПДд); – канюля датчика потока дыхания; – датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);	по ТУ 9441-023-24176382-2008

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1); – датчик храпа; – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – датчик температуры; – датчик ОЭМГ-2; – датчик ОЭМГ-3; – датчик КГР; – датчик КПр; – датчик двигательной активности (ДДА); – 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; – коннектор ПОЛИ-6; – кабель универсальный электродный с N; – кабель универсальный электродный; – 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; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; – укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); – площадка для теппинг-теста; – тубус зрительно-моторный; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ; – электродная паста ЕС2; – токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20; – фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; – 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; – стойка-штатив напольная; – беспроводной электростимулятор; – батарея щелочная AAA; – комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга); – диктофон цифровой ДЦМ-32М; – USB- кабель; – батарея щелочная AAA; – кнопочный датчик; – батарея щелочная AAA; – сенсор синхронизации видеостимула; – беспроводной адаптер ввода-вывода; – электронный ключ; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-канальный;	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; – кабель сопряжения ДМЭР; – стабиланализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»; – беспроводной адаптер стабилотележки; – вычислительная и оргтехника: – компьютер – станция реального времени; – дополнительный компьютер – станция обработки данных; – ЖК-монитор; – видеопроектор 2D/3D; – монитор-очки (шлем) 2D/3D; – цифровой широкоформатный ТВ; – принтер; – стойка компьютерная (тележка-каталка); – планшет электронный; – монитор-планшет; – GPS-треккер; – инсталляционный диск с ПО – 1 шт.: – ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»: – телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» – 1 шт.; – 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; – ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; – 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»: – вариант «Максимальный»; – вариант «Неврологический»; – трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационная документация. Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ в составе: – блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26) – 1 шт.; – сумка-чехол – 1 шт.; – калибратор – 1 шт.; – кабель поверочный – 1 шт.; – кабель передачи данных;	

Генеральный директор



Подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 4

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– Ni-MH AA аккумуляторы – 8 шт.; – интерфейсный блок ИБ-4; – карта памяти – 1 шт.; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М – 1 шт.; – коннектор ЭЭГ-20; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – зарядное устройство – 1 шт.; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн настольный; – кронштейн; – автономный блок пациента АБП-10; – сумка-чехол; – калибратор; – кабель поверочный; – кабель передачи данных; – Ni-MH AA аккумуляторы; – батарея щелочная AAA; – интерфейсный блок ИБ-4; – карта памяти; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»; – коннектор ЭЭГ-9; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – коннектор с защитой от дефибриллятора; – зарядное устройство; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн; – кронштейн настольный; – беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); – батарея щелочная AAA; – беспроводной модуль МРД; – Ni-MH AA аккумуляторы; – комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; – беспроводной модуль пульсоксиметра; – Ni-MH AA аккумуляторы; – датчик SpO2; – пульсоксиметр (модуль); – беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; – Ni-MH AA аккумуляторы; – коннектор ПГ-ЭКГ; – комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ; – беспроводной модуль ПОЛИ-4; – имитатор сигналов (пробник); – Ni-MH AA аккумуляторы; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; – дополнительные принадлежности, электроды и датчики: – электрод ЭЭГ чашечковый; – электрод ЭЭГ мостиковый;	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 5

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – ЭКГ электроды одноразовые; – 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 храпа; – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – датчик температуры; – датчик ОЭМГ-2; – датчик ОЭМГ-3; – датчик КГР; – датчик КПр; – датчик двигательной активности (ДДА); – 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; – коннектор ПОЛИ-6; – кабель универсальный электродный с N; – кабель универсальный электродный; – 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; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; – укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); – площадка для теппинг-теста; – тубус зрительно-моторный; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ; – электродная паста ЕС2; – токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20; – фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; – 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; – стойка-штатив напольная; – беспроводной электростимулятор; – батарея щелочная AAA; – комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга); – диктофон цифровой ДЦМ-32М; – USB- кабель; – батарея щелочная AAA;	

Генеральный директор



Подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 6

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– кнопочный датчик; – батарея щелочная ААА; – сенсор синхронизации видеостимула; – беспроводной адаптер ввода-вывода; – электронный ключ; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-канальный; – динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; – кабель сопряжения ДМЭР; – стабильноанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилян-01»; – беспроводной адаптер стабильноплатформы; – вычислительная и оргтехника: – компьютер – станция реального времени; – дополнительный компьютер – станция обработки данных; – ЖК-монитор; – видеопроектор 2D/3D; – монитор-очки (шлем) 2D/3D; – цифровой широкоформатный ТВ; – принтер; – стойка компьютерная (тележка-каталка); – планшет электронный; – монитор-планшет; – GPS-треккер; – инсталляционный диск с ПО – 1 шт.: – ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»; – автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» – 1 шт.; – 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; – ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; – анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»; – функциональное биоуправление с БОС «Реактор»; – 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»; – вариант «Максимальный»; – вариант «Неврологический»; – трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 7

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационная документация. Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Видео в составе: – блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26) – 1 шт.; – сумка-чехол – 1 шт.; – калибратор – 1 шт.; – кабель поверочный – 1 шт.; – кабель передачи данных; – Ni-MH AA аккумуляторы – 8 шт.; – интерфейсный блок ИБ-4 – 1 шт.; – карта памяти; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М – 1 шт.; – коннектор ЭЭГ-20; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – зарядное устройство – 1 шт.; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн настольный; – кронштейн; – беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); – батарея щелочная AAA; – беспроводной модуль МРД; – Ni-MH AA аккумуляторы; – комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; – беспроводной модуль пульсоксиметра; – Ni-MH AA аккумуляторы; – датчик SpO2; – пульсоксиметр (модуль); – беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; – Ni-MH AA аккумуляторы; – коннектор ПГ-ЭКГ; – комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ; – беспроводной модуль ПОЛИ-4; – имитатор сигналов (пробник); – Ni-MH AA аккумуляторы; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; – дополнительные принадлежности, электроды и датчики: – электрод ЭЭГ чашечковый; – электрод ЭЭГ мостиковый; – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – ЭКГ электроды одноразовые; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М; – датчик потока дыхания по давлению (ДПДл); – канюля датчика потока дыхания; – датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2); – датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1); – датчик храпа;	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 8

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – датчик температуры; – датчик ОЭМГ-2; – датчик ОЭМГ-3; – датчик КГР; – датчик КПр; – датчик двигательной активности (ДДА); – 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; – коннектор ПОЛИ-6; – кабель универсальный электродный с N; – кабель универсальный электродный; – 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; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; – укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); – площадка для теппинг-теста; – тубус зрительно-моторный; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ; – электродная паста ЕС2; – токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20; – фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; – 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; – стойка-штатив напольная; – беспроводной электростимулятор; – батарея щелочная AAA; – комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) – 1 шт.; – диктофон цифровой ДЦМ-32М; – USB- кабель; – батарея щелочная AAA; – кнопочный датчик; – батарея щелочная AAA; – сенсор синхронизации видеостимула; – беспроводной адаптер ввода-вывода; – электронный ключ; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-канальный; – динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; – кабель сопряжения ДМЭР; – стабильноанализатор компьютерный с биологической обратной	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 9

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	связью «Стабилан-01»; – беспроводной адаптер стабиллоплатформы; – вычислительная и оргтехника; – компьютер – станция реального времени; – дополнительный компьютер – станция обработки данных; – ЖК-монитор; – видеопроектор 2D/3D; – монитор-очки (шлем) 2D/3D; – цифровой широкоформатный ТВ; – принтер; – стойка компьютерная (тележка-каталка); – планшет электронный; – монитор-планшет; – GPS-треккер; – инсталляционный диск с ПО – 1 шт.; – ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»; – 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; – ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; – 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» – 1 шт.; – сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»: – вариант «Максимальный»; – вариант «Неврологический»; – трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационная документация. Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ в составе: – блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26) – 1 шт.; – сумка-чехол – 1 шт.; – калибратор – 1 шт.; – кабель поверочный – 1 шт.; – кабель передачи данных;	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 10

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– Ni-MH AA аккумуляторы – 8 шт.; – интерфейсный блок ИБ-4; – карта памяти; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М – 1 шт.; – коннектор ЭЭГ-20; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – зарядное устройство – 1 шт.; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн настольный; – кронштейн; – беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); – батарея щелочная AAA; – беспроводной модуль МРД; – Ni-MH AA аккумуляторы; – комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; – беспроводной модуль пульсоксиметра; – Ni-MH AA аккумуляторы; – датчик SpO2; – пульсоксиметр (модуль); – беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; – Ni-MH AA аккумуляторы; – коннектор ПГ-ЭКГ; – комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ; – адаптер ПСГ; – беспроводной модуль ПОЛИ-4; – имитатор сигналов (пробник); – Ni-MH AA аккумуляторы; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; – дополнительные принадлежности, электроды и датчики: – электрод ЭЭГ чашечковый; – электрод ЭЭГ мостиковый; – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – ЭКГ электроды одноразовые; – 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 храпа; – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – датчик температуры; – датчик ОЭМГ-2; – датчик ОЭМГ-3; – датчик КГР; – датчик КПр; – датчик двигательной активности (ДДА);	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 11

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– 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; – коннектор ПОЛИ-6; – кабель универсальный электродный с N; – кабель универсальный электродный; – кабель ЭКГ; – кабель одноразового N электрода; – кабель отведения ЭМГ и КП; – кабель биполярного отведения ЭЭГ (A_4031); – кабель биполярного отведения ЭЭГ (A_5202); – набор ЭКГ электродов; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; – укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); – площадка для теппинг-теста; – тубус зрительно-моторный; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ; – электродная паста ЕС2; – токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20; – фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; – 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; – стойка-штатив напольная; – беспроводной электростимулятор; – батарея щелочная AAA; – комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга); – диктофон цифровой ДЦМ-32М; – USB- кабель; – батарея щелочная AAA; – кнопочный датчик; – батарея щелочная AAA; – сенсор синхронизации видеостимула; – беспроводной адаптер ввода-вывода; – электронный ключ; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-канальный; – динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; – кабель сопряжения ДМЭР; – стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»; – беспроводной адаптер стабилоплатформы; – вычислительная и оргтехника: – компьютер – станция реального времени; – дополнительный компьютер – станция обработки данных; – ЖК-монитор; – видеопроектор 2D/3D; – монитор-очки (шлем) 2D/3D;	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 12

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– цифровой широкоформатный ТВ; – принтер; – стойка компьютерная (тележка-каталка); – планшет электронный; – монитор-планшет; – GPS-треккер; – инсталляционный диск с ПО – 1 шт.; – ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»: – 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; – ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; – 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»: – вариант «Максимальный»; – вариант «Неврологический» – 1 шт.; – трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационная документация. Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео в составе: – блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26) – 1 шт.; – сумка-чехол – 1 шт.; – калибратор – 1 шт.; – кабель поверочный – 1 шт.; – кабель передачи данных; – Ni-MH AA аккумуляторы – 8 шт.; – интерфейсный блок ИБ-4 – 1 шт.; – карта памяти; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М – 1 шт.; – коннектор ЭЭГ-20; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой;	

Генеральный директор



Подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 13

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– адаптер питания USB; – зарядное устройство – 1 шт.; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн настольный; – кронштейн; – беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); – батарея щелочная AAA; – беспроводной модуль МРД; – Ni-MH AA аккумуляторы; – комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; – беспроводной модуль пульсоксиметра; – Ni-MH AA аккумуляторы; – датчик SpO2; – пульсоксиметр (модуль); – беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; – Ni-MH AA аккумуляторы; – коннектор ПГ-ЭКГ; – комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ; – адаптер ПСГ; – беспроводной модуль ПОЛИ-4; – имитатор сигналов (пробник); – Ni-MH AA аккумуляторы; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; – дополнительные принадлежности, электроды и датчики: – электрод ЭЭГ чашечковый; – электрод ЭЭГ мостиковый; – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – ЭКГ электроды одноразовые; – 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 храпа; – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – датчик температуры; – датчик ОЭМГ-2; – датчик ОЭМГ-3; – датчик КГР; – датчик КПр; – датчик двигательной активности (ДДА); – 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; – коннектор ПОЛИ-6; – кабель универсальный электродный с N; – кабель универсальный электродный;	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 14

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– 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; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; – укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); – площадка для теппинг-теста; – тубус зрительно-моторный; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ; – электродная паста ЕС2; – токопроводящая паста для ЭЭГ ТЕН-20; – фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; – 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; – стойка-штатив напольная; – беспроводной электростимулятор; – батарея щелочная AAA; – комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) – 1 шт.; – диктофон цифровой ДЦМ-32М; – USB- кабель; – батарея щелочная AAA; – кнопочный датчик; – батарея щелочная AAA; – сенсор синхронизации видеостимула; – беспроводной адаптер ввода-вывода; – электронный ключ; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-канальный; – динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; – кабель сопряжения ДМЭР; – стабиланализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»; – беспроводной адаптер стабилонплатформы; – вычислительная и оргтехника: – компьютер – станция реального времени; – дополнительный компьютер – станция обработки данных; – ЖК-монитор; – видеопроектор 2D/3D; – монитор-очки (шлем) 2D/3D; – цифровой широкоформатный ТВ; – принтер; – стойка компьютерная (тележка-каталка); – планшет электронный; – монитор-планшет; – GPS-треккер; – инсталляционный диск с ПО – 1 шт.; – ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»;	

Генеральный директор



Подпись

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 15

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– 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; – ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; – 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» – 1 шт.; – сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»: – вариант «Максимальный»; – вариант «Неврологический» – 1 шт.; – трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационная документация. Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео-Поли в составе: – блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26) – 1 шт.; – сумка-чехол – 1 шт.; – калибратор – 1 шт.; – кабель поверочный – 1 шт.; – кабель передачи данных; – Ni-MH AA аккумуляторы – 8 шт.; – интерфейсный блок ИБ-4 – 1 шт.; – карта памяти; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М – 1 шт.; – коннектор ЭЭГ-20; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – зарядное устройство – 1 шт.; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн настольный; – кронштейн; – автономный блок пациента АБП-10 – 1 шт.; – сумка-чехол – 1 шт.; – калибратор – 1 шт.;	

Генеральный директор



Подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 16

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– кабель поверочный – 1 шт.; – кабель передачи данных; – Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.; – батарея щелочная AAA – 4 шт.; – интерфейсный блок ИБ-4; – карта памяти; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.; – коннектор ЭЭГ-9; – комплект чашечковых электродов; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – коннектор с защитой от дефибриллятора; – зарядное устройство; – стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; – кронштейн; – кронштейн настольный; – беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); – батарея щелочная AAA; – беспроводной модуль МРД; – Ni-MH AA аккумуляторы; – комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; – беспроводной модуль пульсоксиметра; – Ni-MH AA аккумуляторы; – датчик SpO2; – пульсоксиметр (модуль); – беспроводной модуль ПГ-ЭКГ; – Ni-MH AA аккумуляторы; – коннектор ПГ-ЭКГ; – комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ; – адаптер ПСГ; – беспроводной модуль ПОЛИ-4; – имитатор сигналов (пробник); – Ni-MH AA аккумуляторы; – адаптер питания сетевой; – адаптер питания USB; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; – дополнительные принадлежности, электроды и датчики: – электрод ЭЭГ чашечковый; – электрод ЭЭГ мостиковый; – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; – ЭКГ электроды одноразовые; – электрод одноразовый (с кабелем); – 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 храпа; – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – датчик температуры;	

Генеральный директор



Подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 17

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– датчик ОЭМГ-2; – датчик ОЭМГ-3; – датчик КГР; – датчик КПр; – датчик двигательной активности (ДДА); – 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; – коннектор ПОЛИ-6; – кабель универсальный электродный с N; – кабель универсальный электродный; – 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; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; – укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); – площадка для теппинг-теста; – тубус зрительно-моторный; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ; – электродная паста ЕС2; – токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20; – фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; – 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; – стойка-штатив напольная; – беспроводной электростимулятор; – батарея щелочная AAA; – комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) – 1 шт.; – диктофон цифровой ДЦМ-32М; – USB- кабель; – батарея щелочная AAA; – кнопочный датчик; – батарея щелочная AAA; – сенсор синхронизации видеостимула; – беспроводной адаптер ввода-вывода; – электронный ключ; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-канальный; – динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; – кабель сопряжения ДМЭР; – стабиланализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»; – беспроводной адаптер стабилонплатформы; – вычислительная и оргтехника;	

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 18

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.04608/21

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
	– компьютер – станция реального времени; – дополнительный компьютер – станция обработки данных; – ЖК-монитор; – видеопроектор 2D/3D; – монитор-очки (шлем) 2D/3D; – цифровой широкоформатный ТВ; – принтер; – стойка компьютерная (тележка-каталка); – планшет электронный; – монитор-планшет; – GPS-треккер; – установочный диск с ПО – 1 шт.; – ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»: – 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; – ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; – 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» – 1 шт.; – сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»: – вариант «Максимальный»; – вариант «Неврологический»; – трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»; – анализ сердечного ритма «АСР»; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – эксплуатационная документация.	

Генеральный директор



Подпись

Захаров Сергей Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)