



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** Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини» по ТУ 9441-023-24176382-2008 в следующих исполнениях: «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео, согласно приложению № 1 на 13 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 9441-023-24176382-2008

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

протоколов испытаний №№ 0775-08-17, 0776-08-17 от 20.12.2017 г., ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ME22, выдан 16.07.2015 г.

Схема декларирования соответствия: 3д

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 2009/05646 от 07 ноября 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.12.2022 включительно.



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

Дата регистрации декларации о соответствии: 28. 12. 2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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	Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини» по ТУ 9441-023-24176382-2008 в следующих исполнениях: «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео; Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини: - автономный блок пациента АБП-10 - 1 шт.; - сумка-чехол - 1 шт.; - калибратор - 1 шт.; - кабель поверочный - 1 шт.; - кабель передачи данных; - Ni-MH AA аккумуляторы - 4 шт.; - батарея щелочная AAA - 4 шт.; - интерфейсный блок ИБ-4 - 1 шт.; - 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 - 1 шт.; - 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 ПП-ЭКГ; - Ni-MH AA аккумуляторы; - коннектор ПП-ЭКГ; - комплект электродов и принадлежностей ПП-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;	по ТУ 9441-023-24176382-2008

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.00085

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
	- 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; - 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; - 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 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;	

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.00085

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
	- 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 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; - 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";	

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.00085

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
	- 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 "Базовый"; - вариант "Максимальный"; - 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-Мини-Видео: - автономный блок пациента АБП-10 - 1 шт.; - сумка-чехол - 1 шт.; - калибратор - 1 шт.; - кабель поверочный - 1 шт.; - кабель передачи данных; - Ni-MH AA аккумуляторы - 4 шт.; - батарея щелочная AAA - 4 шт.; - интерфейсный блок ИБ-4 - 1 шт.; - 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 - 1 шт.; - 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;	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 5

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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; - 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; - 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; - 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;	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 6

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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; - 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 стабиланализатора; - 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;	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 7

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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
	- 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 "Базовый"; - вариант "Максимальный"; - 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-Сомно: - автономный блок пациента АБП-10 - 1 шт.; - сумка-чехол - 1 шт.; - калибратор - 1 шт.; - 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 - 1 шт.; - 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;	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 8

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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
	- 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; - 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; - 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;	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 9

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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
	- 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; - стабильноанализатор компьютерный с биологической обратной связью "Стабилан-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"; - 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";	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 10

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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
	- 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 "Базовый" - 1 шт.; - вариант "Максимальный"; - 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-Сомно-Видео: - автономный блок пациента АБП-10 - 1 шт.; - сумка-чехол - 1 шт.; - калибратор - 1 шт.; - кабель поверочный - 1 шт.; - кабель передачи данных; - Ni-MH AA аккумуляторы - 4 шт.; - батарея щелочная AAA - 4 шт.; - интерфейсный блок ИБ-4 - 1 шт.; - 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 - 1 шт.; - 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;	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 11

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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; - 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 ДПП-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; - 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;	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 12

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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
	- 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 связью "Стабилан-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"; - телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный" - 1 шт.; - телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный";	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 13

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00085

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
	- 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 совместно 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 "Базовый" - 1 шт.; - вариант "Максимальный"; - анализ сердечного ритма "АСР"; - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" - 1 шт.	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)