

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 Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»
по ТУ 9441-014-24176382-2008 (см. приложение на 32 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 (ОКПД) 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, д. 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 № 17-1006 от 28.02.2017 г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04, № 0113-08-17 от 14.03.2017 г. ИЦ ЭО ФБУ

«Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22, № 00829 от 17.03.2017 г. ИЛ «Токсиколог»

ООО «НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/02717 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.Д01360

дата регистрации в регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская



На медицинское изделие

**Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»
по ТУ 9441-014-24176382-2008:**

Модификация 01 – восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8:

- блок пациента ЭЭГА-8 – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;

Генеральный директор
ООО «Медицинский центр 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, зарегистрированного декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- коммутатор питания 5-и розеточный. (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- 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»;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом 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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ», вариант «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.
- Модификация 02 – восьмиканальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-РЭГ:
- блок пациента ЭЭГА-8-РЭГ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- кабель КОП-01;
- кабель КОП-03;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
 - 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»;
 - реографические исследования «Энцефалан-РГ»;
 - анализ мозгового кровообращения – «Энцефалан-РЭГ» – 1 шт.;
 - 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 сердечного ритма «АСР»;
 - 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 «Неврологический»;
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 03 – восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ:
- блок пациента ЭЭГА-8-ПОЛИ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации

[Signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фonoстимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фonoстимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГПП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- прочие принадлежности;
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициал, 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, зарегистрированного декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициал, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- 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 «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Модификация 04 – восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ-РЭГ:

- блок пациента ЭЭГ-8-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- кабель КОП-01;
- кабель КОП-03;
- стимуляторы:
- фоновостимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоновостимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГПП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный ИКУ-02 – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом 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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект реоэлектродов универсальных КРЕО-6;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- монитор ПК видеостимулятора;
 - стойка компьютерная (тележка-каталка);
 - инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
 - ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
 - 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»;
 - реографические исследования «Энцефалан-РГ»;
 - анализ мозгового кровообращения – «Энцефалан-РЭГ» – 1 шт.;
 - 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 сердечного ритма «АСР»;
 - 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 «Неврологический»;
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 05 – 16-канальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-16;
- блок пациента ЭЭГА-16 – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «ИМ ФАМ-Медком 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.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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фonoстимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фonoстимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника;
- персональный компьютер;
- монитор;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- 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 «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Модификация 06 – 16-канальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ:

Генеральный директор
ООО «ИПКФ «Медком МТД»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- кабель КОП-01;
- кабель КОП-03;
- стимуляторы:
- фonoстимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фonoстимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГПП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации

[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- ВП-исследования «Энцефалан-ВП»;
- ВП-исследования, вариант «Базовый»;
- ВП-исследования, вариант «Профессиональный»;

Генеральный директор
ООО «ИПК «Медком МТД»



[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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Signature]
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- реографические исследования «Энцефалан-РГ»;
- анализ мозгового кровообращения – «Энцефалан-РЭГ» – 1 шт.;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- 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 «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Модификация 07 – 16-канальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ:

- блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

С. М. Захаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом 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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);

Генеральный директор
ООО «НИИЦ «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.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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
- объективный психологический анализ и тестирование «Этоскоп»;
- эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»;
- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ», вариант «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «БКИ» (ИП) «МТД»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- эксплуатационная документация.
- Модификация 08 – 19-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-19-РЭГ:
- блок пациента ЭЭГА-19-РЭГ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- кабель КОП-01;
- кабель КОП-03;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:

Генеральный директор
ООО «ВНИИМТ» «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Орган 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, зарегистрированного декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- опора настольная блока пациента;
- кронштейн настенный КРШН-06;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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»;
- реографические исследования «Энцефалан-РГ»;
- анализ мозгового кровообращения – «Энцефалан-РЭГ» – 1 шт.;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;

Генеральный директор
ООО «ИПК «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом 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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- 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 «Неврологический»;
- трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Модификация 09 – 21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21:

- блок пациента ЭЭГА-21 – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГПП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «ИПК «Медком МТД»



[Handwritten signature]

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Орган 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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- кронштейн настенный КРШН-06;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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;

Генеральный директор
ООО «ИПК «Медиком МТД»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- 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 «Неврологический»;
- трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Модификация 10 – 21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ:

- блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- кабель КОП-01;
- кабель КОП-03;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:

Генеральный директор
ООО «ИИФ «Медком 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.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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторинга;
- комплект дополнительных датчиков для ПСГ исследований;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- кронштейн настенный КРШН-06;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;

Генеральный директор
ООО «ИРКА-Медиком МТД»


подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сделана регистрация 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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника;
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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»;
- реографические исследования «Энцефалан-РГ»;
- анализ мозгового кровообращения – «Энцефалан-РЭГ» – 1 шт.;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторингирования;
- комплект дополнительных датчиков для ПСГ исследований;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- кронштейн настенный КРШН-06;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом 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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- стойка компьютерная (тележка-каталка);
 - инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
 - ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
 - ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
 - 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 сердечного ритма «АСР»;
 - 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 «Неврологический»;
 - трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»;
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 12 – 19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ:
- блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Signature]
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГПП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;

Генеральный директор
ООО «ИПС» «Компактом МТД»



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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности;
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника;
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- 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 «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Модификация 13 – 19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ:

- блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- кабель КОП-01;
- кабель КОП-03;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «Медком МТД»



[Handwritten signature]

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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника;
- персональный компьютер;

Генеральный директор
ООО «ВНИИИМТ»



(Signature)

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, зарегистрированного декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации



(Signature)

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый» – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Оптимальный»;
- ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- 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»;
- реографические исследования «Энцефалан-РГ»;
- анализ мозгового кровообращения – «Энцефалан-РЭГ» – 1 шт.;
- 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 сердечного ритма «АСР»;
- 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 «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Генеральный директор
ООО МТД «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Орган по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

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

тел. (499)-187-89-39, (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.Д01360

дата регистрации и регистрационный номер декларации

[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации