



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-  
конструкторская фирма «Медиком МТД»  
(ООО НПКФ «Медиком МТД»), Россия,  
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-  
конструкторская фирма «Медиком МТД»  
(ООО НПКФ «Медиком МТД»), Россия,  
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Место производства медицинского изделия

347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

Номер регистрационного досье № РД-5311/32406 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 31 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7572  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0010333

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 1

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;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;

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



**Д.В. Пархоменко**

0009146



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 2

- 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»;
- сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ», вариант «Неврологический»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» - 1 шт.;

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

**Д.В. Пархоменко**

0008895

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 3

- 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:
- 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.;
- 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;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008712



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 4

- 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»;
- 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»;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008697

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 5

- 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.;
- 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.;
  - 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.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009147



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 6

- 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);
- вычислительная и оргтехника;
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном).

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



**Д.В. Пархоменко**

0009148

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 7

- 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 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.;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008882



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 8

- 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 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-02 - 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 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);

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008683

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 9

- 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»;
- 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;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008684



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 10

- 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.;
  - 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:
  - фоновый стимулятор ФНСТ-02П - 1 шт.;
  - фоновый стимулятор 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;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009149

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 11

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

Д.В. Пархоменко

0008713



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 12

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;

- 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:
- фоновостимулятор ФНСТ-02П - 1 шт.;
- фоновостимулятор 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-8/4 - 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ-электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009150

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 13

- 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;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;

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

**Д.В. Пархоменко**

0008714



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 14

- 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-ABC»;
- 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 - шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ:

- блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ - 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009151

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 15

- 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 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 НЩЭ-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 ДПП-1М;
- датчик ДПП-4М;
- датчик ФПП (ушной);
- датчик ФПП (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008700



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 16

- 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;
- ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;

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

**Д.В. Пархоменко**

0008670

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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 17

- 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 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.;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008671



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 18

- 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»;
  - 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
- Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0008672

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 19

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 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 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 племов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НППЭ-03 - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009152



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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 20

- 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;
  - 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 кардиорегистраторного мониторинга и научных
- Врио руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0009153

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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 21

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 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:
- 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;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008675



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 22

- 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 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;

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



**Д.В. Пархоменко**

0009154

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 23

- 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»;
- 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,

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

**Д.В. Пархоменко**

0008877



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 24

- распечатка результатов исследования «Картотека» - 1 шт.;
- Модификация 11 - 21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ:
- блок пациента ЭЭГА-21-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:
  - фоновостимулятор ФНСТ-02П - 1 шт.;
  - фоновостимулятор 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 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 мониторингирования;
  - комплект дополнительных датчиков для ИСГ исследований;
  - комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04.

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

**Д.В. Пархоменко**



0009155

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 25

- 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;
- 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

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008679



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 26

«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 ЭЭГ А-19-ПОЛИ:

- блок пациента ЭЭГ А-19-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;

- генератор ГШП-03;

- датчик синхронизации оптический;

- комплекты, наборы и принадлежности;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008680

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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 27

- 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 ДПП-1М;
- датчик ДПП-4М;
- датчик ФПП (ушной);
- датчик ФПП (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);

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



**Д.В. Пархоменко**

0009156



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 28

- 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 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.;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008869

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

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 29

- 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;
- 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;

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



**Д.В. Пархоменко**

0009157



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 30

- 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»;
  - 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;
- Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008707

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 31

- 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.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009158