

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-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»

по ТУ 9441-023-24176382-2008 в следующих исполнениях (см. приложение на 18 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 ОКПД2 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

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

Юр. адрес: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 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 № 17-1007 от 28.02.2017 г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04, № 0206-08-16 от 14.06.2016 г. ИЦ ЭО ФБУ

«Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22, № 00831 от 17.03.2017 г. ИЛ «Токсиколог»

ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2009/05646 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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская



На медицинское изделие

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини» по ТУ 9441-023-24176382-2008 в следующих исполнениях: «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно; «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео;

Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини:

- автономный блок пациента АБП-10 – 1 шт.;
- сумка-чехол – 1 шт.;
- калибратор – 1 шт.;
- кабель поверочный – 1 шт.;
- кабель передачи данных;
- Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.;
- батарея щелочная AAA – 4 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-4 – 1 шт.;
- карта памяти;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- коннектор ЭЭГ-9;
- комплект чашечковых электродов;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- коннектор с защитой от дефибриллятора;
- зарядное устройство – 1 шт.;
- стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01;
- кронштейн;
- кронштейн настольный;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная AAA;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;

Генеральный директор
ООО «ИНИОМ» «Медиком МТД»



С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Дата регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС № RA.RU.11ИМ02 «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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



- Ni-MH AA аккумуляторы;
- датчик SpO2;
- пульсоксиметр (модуль);
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- адаптер ПСГ;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- дополнительные принадлежности, электроды и датчики:
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- ЭКГ электроды одноразовые;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;

Генеральный директор
ООО «МТД» «Фондом МТД»



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.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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (A_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (A_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- очки-вспышка ФО-03;
- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- стойка-штатив напольная;
- беспроводной электростимулятор;

Генеральный директор
ООО "БИОТЕХНИКА МЕДИЦИКОМ МТД"



С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения об организации 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)-187-75-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

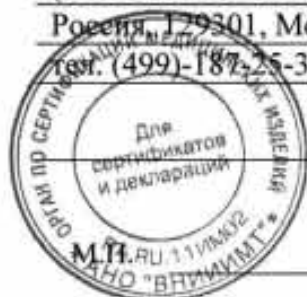
11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



- батарея щелочная AAA;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная AAA;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная AAA;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- беспроводной адаптер ввода-вывода;
- электронный ключ;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- стабиланализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»;
- беспроводной адаптер стабилоплатформы;
- вычислительная и оргтехника:
- компьютер – станция реального времени;
- дополнительный компьютер – станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- видеопроектор 2D/3D;
- монитор-очки (шлем) 2D/3D;
- цифровой широкоформатный ТВ;
- принтер;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- планшет электронный;
- монитор-планшет;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»:
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» – 1 шт.;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;

Генеральный директор
ООО «Медиком» (ИП) «Медиком 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.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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- ВП-исследования «Энцефалан-ВП»;
- ВП-исследования, вариант «Базовый»;
- ВП-исследования, вариант «Профессиональный»;
- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
- ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга;
- ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
- ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
- эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»;
- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»:
- вариант «Базовый»;
- вариант «Максимальный»;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео:

- автономный блок пациента АБП-10 – 1 шт.;
- сумка-чехол – 1 шт.;
- калибратор – 1 шт.;
- кабель поверочный – 1 шт.;
- кабель передачи данных;
- Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.;
- батарея щелочная AAA – 4 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-4 – 1 шт.;
- карта памяти;

Генеральный директор
ООО «ВЕНКО-МЕДИКОМ МТД»



подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия



Ведущий специалист по регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Организацией 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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.;
- коннектор ЭЭГ-9;
- комплект чашечковых электродов;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- коннектор с защитой от дефибриллятора;
- зарядное устройство – 1 шт.;
- стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01;
- кронштейн;
- кронштейн настольный;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- датчик SpO2;
- пульсоксиметр (модуль);
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- адаптер ПСГ;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- дополнительные принадлежности, электроды и датчики:
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод ЭЭГ мостиковый;

Генеральный директор
ООО «Медицинский центр 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.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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



(Handwritten signature)

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- ЭКГ электроды одноразовые;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КПр;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;

Генеральный директор
ООО «ТЕНЕО-КОММУНИКОМ МТД»



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.1ИИМ02

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.ИИМ02.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- очки-вспышка ФО-03;
- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- стойка-штатив напольная;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная AAA;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) – 1 шт.;
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная AAA;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная AAA;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- беспроводной адаптер ввода-вывода;
- электронный ключ;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- стабиланализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»;
- беспроводной адаптер стабилонплатформы;
- вычислительная и оргтехника;

Генеральный директор
ООО «Медицинское МТД»



С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом для сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.1 ИМ02

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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



- компьютер – станция реального времени;
- дополнительный компьютер – станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- видеопроектор 2D/3D;
- монитор-очки (шлем) 2D/3D;
- цифровой широкоформатный ТВ;
- принтер;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- планшет электронный;
- монитор-планшет;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»:
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» – 1 шт.;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- ВП-исследования «Энцефалан-ВП»:
- ВП-исследования, вариант «Базовый»;
- ВП-исследования, вариант «Профессиональный»;
- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
- ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга;
- ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
- ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
- эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео» – 1 шт.;
- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;

Генеральный директор
ООО «М.П. «Медицинское оборудование МТД»



С. М. Захаров
инициалы, фамилия



Место регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МП 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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- вариант «Базовый»;
 - вариант «Максимальный»;
 - анализ сердечного ритма «АСР»;
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно:
- автономный блок пациента АБП-10 – 1 шт.;
 - сумка-чехол – 1 шт.;
 - калибратор – 1 шт.;
 - кабель поверочный – 1 шт.;
 - кабель передачи данных;
 - Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.;
 - батарея щелочная AAA – 4 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-4;
 - карта памяти;
 - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.;
 - коннектор ЭЭГ-9;
 - комплект чашечковых электродов;
 - адаптер питания сетевой;
 - адаптер питания USB;
 - коннектор с защитой от дефибриллятора;
 - зарядное устройство – 1 шт.;
 - стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01;
 - кронштейн;
 - кронштейн настольный;
 - беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
 - батарея щелочная AAA;
 - беспроводной модуль МРД;
 - Ni-MH AA аккумуляторы;
 - комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
 - беспроводной модуль пульсоксиметра;
 - Ni-MH AA аккумуляторы;

Генеральный директор
ООО «Медиком 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.11ИМ02

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

тел. (499) 487-25-39, (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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- датчик SpO2;
- пульсоксиметр (модуль);
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- адаптер ПСГ;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- дополнительные принадлежности, электроды и датчики:
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- ЭКГ электроды одноразовые;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;

Генеральный директор
ООО «МТД» "Медиком МТД"



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- очки-вспышка ФО-03;
- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- стойка-штатив напольная;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;

Генеральный директор
ООО «Медиком» Самарском МТД"



[Handwritten Signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом Технической Сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

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

тел. (499) 187-2543, (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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

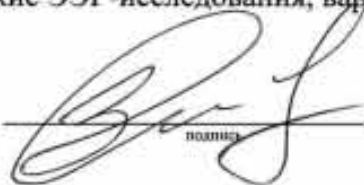
[Handwritten Signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная ААА;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная ААА;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- беспроводной адаптер ввода-вывода;
- электронный ключ;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- стабиланализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»;
- беспроводной адаптер стабиланализатора;
- вычислительная и оргтехника:
- компьютер – станция реального времени;
- дополнительный компьютер – станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- видеопроектор 2D/3D;
- монитор-очки (шлем) 2D/3D;
- цифровой широкоформатный ТВ;
- принтер;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- планшет электронный;
- монитор-планшет;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»:
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» – 1 шт.;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;

Генеральный директор
ООО «Медиком МТД»



С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Описание и регистрация декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.1 ИМ02

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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



- ВП-исследования «Энцефалан-ВП»;
 - ВП-исследования, вариант «Базовый»;
 - ВП-исследования, вариант «Профессиональный»;
 - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
 - ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
 - ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга;
 - ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
 - ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций;
 - анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
 - функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
 - анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
 - объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
 - эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»;
 - сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;
 - вариант «Базовый» – 1 шт.;
 - вариант «Максимальный»;
 - анализ сердечного ритма «АСР»;
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео:
- автономный блок пациента АБП-10 – 1 шт.;
 - сумка-чехол – 1 шт.;
 - калибратор – 1 шт.;
 - кабель поверочный – 1 шт.;
 - кабель передачи данных;
 - Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.;
 - батарея щелочная AAA – 4 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-4 – 1 шт.;
 - карта памяти;
 - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» – 1 шт.;

Генеральный директор
ООО «ИИИМТ» (в/ом 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.1ИИМ02

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.ИИМ02.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- коннектор ЭЭГ-9;
- комплект чашечковых электродов;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- коннектор с защитой от дефибриллятора;
- зарядное устройство – 1 шт.;
- стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01;
- кронштейн;
- кронштейн настольный;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- датчик SpO2;
- пульсоксиметр (модуль);
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- адаптер ПСГ;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- дополнительные принадлежности, электроды и датчики:
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;

Генеральный директор
ООО «МТД» «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (499) 187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- ЭКГ электроды одноразовые;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;

Генеральный директор
ООО «Медком» (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.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.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- очки-вспышка ФО-03;
- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- стойка-штатив напольная;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) – 1 шт.;
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная ААА;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная ААА;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- беспроводной адаптер ввода-вывода;
- электронный ключ;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- стабиланализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»;
- беспроводной адаптер стабилонформы;
- вычислительная и оргтехника:
- компьютер – станция реального времени;
- дополнительный компьютер – станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- видеопроектор 2D/3D;

Генеральный директор
ООО «ИПК «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- монитор-очки (шлем) 2D/3D;
- цифровой широкоформатный ТВ;
- принтер;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- планшет электронный;
- монитор-планшет;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» – 1 шт.;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
- ВП-исследования «Энцефалан-ВП»;
- ВП-исследования, вариант «Базовый»;
- ВП-исследования, вариант «Профессиональный»;
- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
- ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга;
- ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
- ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций;
- анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
- эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео» – 1 шт.;
- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;
- вариант «Базовый» – 1 шт.;
- вариант «Максимальный»;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.

Генеральный директор
ООО «ИПС» «ИПС» МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

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

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

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

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01362

дата регистрации и регистрационный номер декларации

[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

