



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

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

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-5306/32409 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7491 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 1

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;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- датчик SpO₂;
- пульсоксиметр (модуль);

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 2

- 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;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);

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



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 3

- 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 AAA;
- комплект видеооборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная AAA;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная AAA;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- беспроводной адаптер ввода-вывода;

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



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 4

- электронный ключ;
 - кресло акустическое сенсорное;
 - усилитель мощности 16-канальный;
 - динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
 - кабель сопряжения ДМЭР;
 - стабильноанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»;
 - беспроводной адаптер стабилонформы;
 - вычислительная и оргтехника:
 - компьютер - станция реального времени;
 - дополнительный компьютер - станция обработки данных;
 - ЖК-монитор;
 - видеопроектор 2D/3D;
 - монитор-очки (шлем) 2D/3D;
 - цифровой широкоформатный ТВ;
 - принтер;
 - стойка компьютерная (тележка-каталка);
 - планшет электронный;
 - монитор-планшет;
 - GPS-треккер;
 - инсталляционный диск с ПО - 1 шт.;
 - ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»;
 - телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» - 1 шт.;
 - телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
 - автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»;
 - автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»;
 - ВП-исследования «Энцефалан-ВП»;
 - ВП-исследования, вариант «Базовый»;
 - ВП-исследования, вариант «Профессиональный»;
 - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-ABC»;
 - 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»;
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2009/05646

Лист 5

- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
- эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»;
- сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;
- вариант «Базовый»;
- вариант «Максимальный»;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» - 1 шт.;
- эксплуатационная документация.

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

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 6

- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- датчик SpO₂;
- пульсоксиметр (модуль);
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- адаптер ПСГ;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- дополнительные принадлежности, электроды и датчики:
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- ЭКГ электроды одноразовые;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДл);
- 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;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 7

- 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 (A_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (A_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- очки-вспышка ФО-03;
- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- стойка-штатив напольная;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная AAA;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) - 1 шт.;
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;

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



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2009/05646

Лист 8

- 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;
 - стабильноанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилян-01»;
 - беспроводной адаптер стабильноплатформы;
 - вычислительная и оргтехника:
 - компьютер - станция реального времени;
 - дополнительный компьютер - станция обработки данных;
 - ЖК-монитор;
 - видеопроектор 2D/3D;
 - монитор-очки (шлем) 2D/3D;
 - цифровой широкоформатный ТВ;
 - принтер;
 - стойка компьютерная (тележка-каталка);
 - планшет электронный;
 - монитор-планшет;
 - GPS-треккер;
 - инсталляционный диск с ПО - 1 шт;
 - ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»;
 - 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
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 9

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»;
- 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;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 10

- 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;
- 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 (ДПДл);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный орофарингеальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 11

- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- 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;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 12

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 13

- 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.;
 - коннектор ЭЭГ-9;
 - комплект чашечковых электродов;
 - адаптер питания сетевой;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 14

- адаптер питания USB;
- коннектор с защитой от дефибриллятора;
- зарядное устройство - 1 шт.;
- стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01;
- кронштейн;
- кронштейн настольный;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная AAA;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- датчик SpO2;
- пульсоксиметр (модуль);
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- адаптер ПСГ;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- 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 (ПДд);

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



Д.В. Пархоменко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2009/05646

Лист 15

- 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;
- 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;

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



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2009/05646

Лист 16

- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- стойка-штатив напольная;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная AAA;
- комплект видеооборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) - 1 шт.;
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная AAA;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная AAA;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- беспроводной адаптер ввода-вывода;
- электронный ключ;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- стабильноанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01»;
- беспроводной адаптер стабильноплатформы;
- вычислительная и оргтехника:
- компьютер - станция реального времени;
- дополнительный компьютер - станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- видеопроектор 2D/3D;
- монитор-очки (шлем) 2D/3D;
- цифровой широкоформатный ТВ;
- принтер;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- планшет электронный;
- монитор-планшет;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО - 1 шт.
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»;

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



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2009/05646

Лист 17

- 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.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко