



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД".

Место нахождения: 347900, Россия, Область Ростовская, Город Таганрог, Улица Петровская, 99.

Адрес места осуществления деятельности: 347900, Россия, Ростовская область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68, основной государственный регистрационный номер 1026102591140.

Телефон: +7 (8634) 62-62-42. Адрес электронной почты: office@medicom-mtd.com

в лице Генерального директора Захарова Сергея Михайловича, действующего на основании Устава

заявляет, что Комплекс объективного психологического анализа и тестирования «Эгоскоп» по ТУ 9442-026-24176382-2009, согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД".

Место нахождения: 347900, Россия, Ростовская область, город Таганрог, улица Петровская, 99.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 347900, Россия, Ростовская область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-026-24176382-2009.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протоколов испытаний №№ 1257-08-19, 1258-08-19 от 25.12.2019 года, Испытательный центр электрооборудования Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», рег. № RA.RU.21ME22.

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний" разделы 3 и 36, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания".

Хранение устройств в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно осуществляться в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. Климатические факторы:

– температура воздуха от +5 до +40 °С;

– относительной влажности:

а) среднегодовое значение не более 60 % при 20 °С;

б) верхнее значение 80 % при 25 °С.

Срок службы электродов и датчиков – 1,5 года.

Срок службы расходных материалов, а также аккумуляторов устанавливается в НД на соответствующий вид продукции.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/07252 от 07.11.2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 12.02.2025 включительно.



Захаров Сергей Михайлович

(Ф И О заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00068/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 13.02.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00068/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 19 900 0	Комплекс объективного психологического анализа и тестирования «Эгоскоп» по ТУ 9442-026-24176382-2009 в следующем составе: – монитор-планшет (электронный планшет) – 1 шт.; – автономный блок пациента АБП-4; – Ni-MH AA аккумуляторы; – адаптер питания USB; – имитатор сигналов (пробник); – кронштейн; – интерфейсный блок ИБ-4; – зарядное устройство; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; – укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект); – площадка для теппинг-теста; – тубус зрительно-моторный; – комплект принадлежностей для психофизиологических методик АБП-Эгоскоп; – комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ; – кабель универсальный электродный с N; – кабель универсальный электродный; – кабель ЭКГ; – набор электродов и принадлежностей для съема ЭКГ: НС-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 и принадлежностей ПГ-ЭКГ; – реоадаптер РТ (тетраполярный); – комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ; – реоадаптер РБ (биполярный); – комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ; – датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М; – датчик двигательной активности (ДДА); – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – датчик температуры; – датчик ОЭМГ-2; – датчик ОЭМГ-3; – датчик КГР; – датчик КПр; – набор кабелей для одноразовых электродов; – набор кабелей отведений для полиграфических каналов; – беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); – батарея щелочная AAA;	по ТУ 9442-026-24176382-2009

Генеральный директор

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)



Подпись

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00068/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	– беспроводной модуль пульсоксиметра; – Ni-MH AA аккумуляторы; – датчик SpO2; – кнопочный датчик; – сенсор синхронизации видеостимула; – батарея щелочная AAA; – 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; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»; – динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120; – кабель сопряжения ДМЭР; – электродная паста ЕС2; – фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; – коннектор ПГ-ЭКГ; – беспроводной электростимулятор; – батарея щелочная AAA; – кресло акустическое сенсорное; – усилитель мощности 16-канальный; – стабилоплатформа; – беспроводной адаптер стабилоплатформы; – кабель передачи данных; – электронный ключ; – комплект видеоборудования (для видеомониторинга); – вычислительная техника; – персональный компьютер; – монитор основной; – монитор дополнительный; – клавиатура; – мышь; – акустическая система компьютерная; – планшет электронный; – принтер лазерный; – стойка (стол) для ВТ; – GPS-треккер; – инсталляционный диск с ПО – 1 шт.; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.; – объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»: – вариант «Оптимальный» – 1 шт.; – вариант «Максимальный»; – функциональное биоуправление с БОС «Реакор»; – анализ сердечного ритма «АСР»; – ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС».	

Генеральный директор

Захаров Сергей Михайлович

подпись

(Ф.И.О. заявителя)

