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 Комплекс объективного психологического анализа и тестирования «Эгоскоп» по ТУ 9442-026-24176382-2009 (см. приложение на 3 листах)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.12.119 (ОКП 94 4280) ТН ВЭД 9018 19 900 0 Серийный выпуск

код 034-2014 (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 IEC 60601-1-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие

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 № 17-1008 от 28.02.2017 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04, № 0115-08-17 от 14.03.2017 г. ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22, № 00837 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 2010/07252 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.

подпись С. М. Захаров

инициалы, фамилия

М.П.

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МЕДИКОМ МТД г. ТАГАНРОГ

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.Д01357

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Для сертификатов и деклараций ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ * АНО "ВНИИИМТ" * RA.RU.11ИМ02

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 1

На медицинское изделие
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);

Генеральный директор
ООО "НПКФ "Медиком МТД" _____ С. М. Захаров
подпись инициалы, фамилия

М.П.

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.Д01357
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Е. И. Полянская
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

– 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;
– 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;

Генеральный директор
ООО НПКФ "Меликом МТД" _____ С. М. Захаров
подпись инициалы, фамилия

М.П.

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.Д01357
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Е. И. Полянская
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

– 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 видеооборудования (для видеомониторинга);
– вычислительная техника:
– персональный компьютер;
– монитор основной;
– монитор дополнительный;
– клавиатура;
– мышь;
– акустическая система компьютерная;
– планшет электронный;
– принтер лазерный;
– стойка (столик) 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
ООО НПКФ "Медиком МТД" _____ С. М. Захаров
подпись инициалы, фамилия

М. П.

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.Д01357
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Для сертификатов и деклараций М.П.

Е. И. Полянская
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации