



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07252

На медицинское изделие

**Комплекс объективного психологического анализа и тестирования «Эгоскоп»
по ТУ 9442-026-24176382-2009**

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-5310/32398 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0010304

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07252

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 (А_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_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);

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

Д.В. Пархоменко

0007942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07252

Лист 2

- 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;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная AAA;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- стабиллоплатформа;
- беспроводной адаптер стабиллоплатформы;
- кабель передачи данных;
- электронный ключ;
- комплект видеоборудования (для видеомониторинга);

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0007943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07252

Лист 3

- вычислительная техника;
- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- принтер лазерный;
- стойка (столик) для ВТ;
- GPS-треккер;
- установочный 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».

М

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0007944