



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17680

Срок действия с 01.12.2014 г. по 10.04.2015 г.

№ 1545716

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел.(495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Комплекс объективного психологического анализа и тестирования "Эгоскоп" (см. приложение на 4 листах)

Серийный выпуск. ТУ 9442-026-24176382-2009

код ОК 005 (ОКП):

94 4280

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИСО 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9018 19 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО НПКФ "Медиком МТД"
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99
ИНН 6154009526 / место производства: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д.68 /

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО НПКФ "Медиком МТД"
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99
тел. (8634) 62-62-42 факс (8634) 61-54-05

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний № 0121-08-12 от 01.03.2012 г. ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ» № РОСС RU.0001.21МЕ22; № 535/Н от 23.04.2010 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 18/Б-021/09МТ от 23.12.2009 г. ИЦМТ «ВНИИФТРИ» № 01-1118/08; № 00101 от 26.03.2010 г. ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07252 от 07.11.2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции рядом с товарным знаком

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0733624

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17680

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	---	--

Лист 1

94 4280
9018 19 900 0

Комплекс объективного психологического анализа и тестирования "Эгоскоп" по ТУ9442-026-24176382-2009 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);



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0733625

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17680

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 2

94 4280

9018 19 900 0

- 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 ААА;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- датчик SpO₂;
- кнопочный датчик;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0733626

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17680

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	---	--

Лист 3

94 4280

9018 19 900 0

- 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 ААА;
- 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;



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0733627

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17680

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 4

94 4280

9018 19 900 0

- 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".



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия