



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.117484

Настоящее удостоверение выдано

ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-"Энцефалан-131-03" по ТУ 9441-014-24176382-2008 модификация 09 - 21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21 с принадлежностями;
см. приложение, всего номеров регистрации - 3**

Тип: медицинская техника

Производитель:

ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Производственная площадка:

ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мт-7.121966-2409**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

05.06.2025 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра

А.Г. Старовойтов

Южик ЕД

№ 0042653

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.117484

Всего наименований:

3

Страница: 2

Страниц: 6

Изготовитель: **ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мт-7.121966-2409	Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-"Энцефалан-131-03" по ТУ 9441-014-24176382-2008 модификация 09 - 21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21 с принадлежностями: - блок пациента ЭЭГА-21; - интерфейсный блок ИБ-2М; - кабель КС-15/15-10; - стойка блока пациента; - кабель КЗ-02; - поверочное устройство ПУ 1/20000 (при необходимости); - фоностимулятор ФНСТ-02П; - фоностимулятор ФНСТ-02Л; - фотостимулятор ФО-02П; - фотостимулятор ФО-02Л (при необходимости); - электростимулятор ЭС-03 (при необходимости); - генератор ГШП-03 (при необходимости); - датчик синхронизации оптический (при необходимости); - комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21; - электрод ЭЭГ мостиковый (при необходимости); - кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода (при необходимости); - электрод ЭЭГ ушной (при необходимости); - набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; - комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01; - комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга (при необходимости); - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ" (при необходимости); - гель электродный (при необходимости); - набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача (при необходимости); - опора настольная блока пациента (при необходимости); - кронштейн настенный КРШН-06 (при необходимости); - электронный ключ ЭКПО-1М (при необходимости); - кабель И232-9/М6 (при необходимости); - датчик кнопочный ДК-2.1 (при необходимости); - коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником) (при необходимости); - персональный компьютер (при необходимости); - монитор (при необходимости); - принтер (при необходимости); - телевизор (для стимуляции шахматным паттерном) (при необходимости); - персональный компьютер (ПК видеостимулятор) (при необходимости); - монитор ПК видеостимулятора (при необходимости); - стойка компьютерная (тележка-каталка) (при необходимости); - инсталляционный диск с ПО: - ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА": - ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый"; - ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный" (при необходимости); - ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный" (при необходимости); - ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный" (при необходимости); - ВП-исследования "Энцефалан-ВП" (при необходимости); - ВП-исследования, вариант "Базовый"; - ВП-исследования, вариант "Профессиональный"; - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции "Энцефалан-АВС" (при необходимости); - ПО "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим каналам совместно с ЭЭГ сигналами (при необходимости); - ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга

ООО "Исследовательские и производственные технологии" и. А. Т. Мельникова" и. 468-0204, т. 3000



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.117484

Всего наименований:

3

Страница: 3

Страниц: 6

Изготовитель: ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

(при необходимости); - ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований (при необходимости); - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций (при необходимости); - анализ сердечного ритма "АСР" (при необходимости); - анализ сверхмедленной активности мозга "Энцефалан-СМА" (при необходимости); - функциональное биоуправление с БОС "Реакор" (при необходимости); - анализ функциональной асимметрии мозга "Энцефалан-ФАМ" (при необходимости); - объективный психологический анализ и тестирование "Эгоскоп" (при необходимости); - эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг "Энцефалан-Видео" (при необходимости); - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический" (при необходимости); - трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D" (при необходимости); - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека"

- 2 | Мт-7.121966/7.002-Электрэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-"Энцефалан-131-03" по ТУ 2409 9441-014-24176382-2008 модификация 11 - 21-канальный электрэнцефалограф с одним дополнительным и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ с принадлежностями:

- блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ;
- интерфейсный блок ИБ-2М;
- кабель КС-15/15-10;
- стойка блока пациента;
- кабель КЗ-02;
- поверочное устройство ПУ 1/20000 (при необходимости);
- фоностимулятор ФНСТ-02П;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л;
- фотостимулятор ФО-02П;
- фотостимулятор ФО-02Л (при необходимости);
- электростимулятор ЭС-03 (при необходимости);
- генератор ГШП-03 (при необходимости);
- датчик синхронизации оптический (при необходимости);
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21;
- электрод ЭЭГ мостиковый (при необходимости);
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода (при необходимости);
- электрод ЭЭГ ушной (при необходимости);
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7 (при необходимости);
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга (при необходимости);
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01 (при необходимости);
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ" (при необходимости);
- комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторингирования (при необходимости);
- комплект дополнительных датчиков для ПСГ исследований (при необходимости);
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04 (при необходимости);
- датчик ДПГ-1М (при необходимости);
- датчик ДПГ-4М (при необходимости);
- датчик ФПГ (ушной) (при необходимости);

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.117484

Всего наименований:

3

Страница: 4

Страниц: 6

Изготовитель: **ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- датчик ФПГ (поверхностный) (при необходимости);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов (при необходимости);
- кабель ЭКГ 2.1 (при необходимости);
- набор ЭКГ электродов (при необходимости);
- электрод ЭКГ одноразовый (при необходимости);
- гель электродный (при необходимости);
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача (при необходимости);
- опора настольная блока пациента (при необходимости);
- кронштейн настенный КРШН-06 (при необходимости);
- электронный ключ ЭКПО-1М (при необходимости);
- кабель И232-9/М6 (при необходимости);
- датчик кнопочный ДК-2.1 (при необходимости);
- кресло акустическое сенсорное (при необходимости);
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником) (при необходимости);
- персональный компьютер (при необходимости);
- монитор (при необходимости);
- принтер (при необходимости);
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном) (при необходимости);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор) (при необходимости);
- монитор ПК видеостимулятора (при необходимости);
- стойка компьютерная (тележка-каталка) (при необходимости);
- инсталляционный диск с ПО: - ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА": - ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый"; - ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный" (при необходимости); - ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный" (при необходимости); - ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный" (при необходимости); - ВП-исследования "Энцефалан-ВП" (при необходимости); - ВП-исследования, вариант "Базовый"; - ВП-исследования, вариант "Профессиональный"; - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции "Энцефалан-АВС" (при необходимости); - ПО "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами (при необходимости); - ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга (при необходимости); - ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований (при необходимости); - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций (при необходимости); - анализ сердечного ритма "АСР" (при необходимости); - анализ сверхмедленной активности мозга "Энцефалан-СМА" (при необходимости); - функциональное биоуправление с БОС "Реакор" (при необходимости); - анализ функциональной асимметрии мозга "Энцефалан-ФАМ" (при необходимости); - объективный психологический анализ и тестирование "Эгоскоп" (при необходимости); - эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг "Энцефалан-Видео" (при необходимости); - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический" (при необходимости); - трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D" (при необходимости); - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека"

- 3 | Мт-7.121966/7.003- Принадлежности к электроэнцефалографу-анализатору ЭЭГА-21/26-2409 "Энцефалан-131-03" по ТУ 9441-014-24176382-2008:

- интерфейсный блок ИБ-2М;
- кабель КС-15/15-10;
- стойка блока пациента;
- кабель КЗ-02;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.117484

Всего наименований:

3

Страница: 5

Страниц: 6

Изготовитель: **ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
		- фonoстимулятор ФНСТ-02П; - фonoстимулятор ФНСТ-02Л; - фотостимулятор ФО-02П; - фотостимулятор ФО-02Л; - электростимулятор ЭС-03; - генератор ГШП-03; - датчик синхронизации оптический; - комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21; - электрод ЭЭГ мостиковый; - кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; - электрод ЭЭГ ушной; - набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03; - комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01; - комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7 (для модификации 11); - комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга; - комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01 (для модификации 11); - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; - комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторингирования (для модификации 11); - комплект дополнительных датчиков для ПСГ исследований (для модификации 11); - комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04 (для модификации 11); - датчик ДПГ-1М (для модификации 11); - датчик ДПГ-4М (для модификации 11); - датчик ФПГ (ушной) (для модификации 11); - датчик ФПГ (поверхностный) (для модификации 11); - кабель биполярного отведения для одноразовых электродов (для модификации 11); - кабель ЭКГ 2.1 (для модификации 11); - набор ЭКГ электродов (для модификации 11); - электрод ЭКГ одноразовый (для модификации 11); - гель электродный; - набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача; - опора настольная блока пациента; - кронштейн настенный КРШН-06; - электронный ключ ЭКПО-1М; - кабель И232-9/М6; - датчик кнопочный ДК-2.1; - кресло акустическое сенсорное (для модификации 11); - коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником); - персональный компьютер; - монитор; - принтер; - телевизор (для стимуляции шахматным паттерном); - персональный компьютер (ПК видеостимулятор); - монитор ПК видеостимулятора; - стойка компьютерная (тележка-каталка); - инсталляционный диск с ПО: - ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГ";

Заместитель Министра

А.Г. Старовойтов

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.117484

Всего наименований:

3

Страница: 6

Страниц: 6

Изготовитель: **ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

вариант "Базовый"; - ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный" (при необходимости); - ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный"(при необходимости); - ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный"(при необходимости); - ВП-исследования "Энцефалан-ВП"(при необходимости); - ВП-исследования, вариант "Базовый"; - ВП-исследования, вариант "Профессиональный"; - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции "Энцефалан-АВС" (при необходимости); - ПО "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами (при необходимости); - ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга (при необходимости); - ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований (при необходимости); - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций (при необходимости); - анализ сердечного ритма "АСР" (при необходимости); - анализ сверхмедленной активности мозга "Энцефалан-СМА" (при необходимости); - функциональное биоуправление с БОС "Реакор" (при необходимости); - анализ функциональной асимметрии мозга "Энцефалан-ФАМ" (при необходимости); - объективный психологический анализ и тестирование "Эгоскоп" (при необходимости); - эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг "Энцефалан-Видео" (при необходимости); - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический" (при необходимости); - трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D" (при необходимости)

Всего наименований: 3

Заместитель Министра



А.Г. Старовойтов