



КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ
ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР ДЕПАРТАМЕНТИ

КАТТОО КҮБӨЛҮГҮ

МИ-KG-3304

22.05.2024-жылдагы №177 буйругуна ылайык

(КР СМ ДК жана МБД буйругунун номери жана күнү)

Жоопкерчилиги чектелген коому менен илимий-өндүрүштүк-конструктордук фирма
«Медиком МТД», Россия, 347900, Ростовская областы, Таганрог ш., Петровская көч., 99-
үй.

(толук аталышы жана өндүрүүчүнүн өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дарегин))

Жоопкерчилиги чектелген коому менен илимий-өндүрүштүк-конструктордук фирма
«Медиком МТД», Россия, 347900, Ростовская областы, Таганрог ш., Петровская көч., 99-
үй.

(толук аталышы жана өндүрүш аянттарынын өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дарегин))

«Акфа Мед Фарм» ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Сухомлинова көч., 140

(КР аймагында өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлүнүн аталышы, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дарегин))

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» модификация 08

(медициналык буюмдун толук аталышы)

тууралуу бул каттоо күбөлүгү берилди.

Медициналык буюмду колдонуу дагы потенциалдуу тобокелдигине жараша классы: 2б

Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурага ылайык медициналык буюмдун түрү:
Электроэнцефалограф Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүгө чыгаруу уруксаты
берилди жана катталды.

Бул 2 барак каттоо күбөлүгүнүн тиркемесине медициналык буюмдарды модификациялоого
комплектөөчү, тиешелүү шаймандардын жана сарпталуучу материалдардын тизмеси
киргизилген.

Тиркеме бул каттоо күбөлүгүнүн ажырагыс бөлүгү болуп эсептелет.

Каттоо күбөлүгүнүн таасир берүү мөөнөтү: мөөнөтсүз

Каттоо күнү: «22» май, 2024-ж.

Өзгөртүүлөрдү киргизүү күнү: «___» _____ 20__ ж.

Директордун орун басары Бекбоев К.Т.

(ыйгарым укуктуу жетекчисинин Ф.И.А. (ыйгарым укуктуу тарап))



М.О.

(колу)

0007245



**ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-3304**

В соответствии с №177 от 22.05.2024 г
(номер и дата приказа ДЛС и МИ МЗ КР)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано:

**Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская
фирма «Медиком МТД», Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская,
д. 99**

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

**Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская
фирма «Медиком МТД», Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская,
д. 99**

(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

ОсОО «Акфа Мед Фарм», Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Сухомлинова 140

(наименование уполномоченного представителя производителя на территории КР, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что **Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Эпцефалан-131-03»
модификация 08**

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **26**

вид медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий:
Электроэнцефалограф зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории
Кыргызской Республики.

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации
медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению
на **2 л.**

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения.

Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**

Дата регистрации: **«22» мая 2024 г.**

Дата внесения изменений: « » 20 г.

Заместитель директора Бекбоев К.Т.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

(подпись)

М.П.

0007245

Каттоо күбөлүгүнө тиркеме

МИ-KG-3304

№ п/п	Медициналык буюмдардын курамдык бөлүктөрүнүн аталышы
1.	Медициналык буюмдун негизги блоктору (бөлүктөрүү): Электрэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» модификация 08 - 19-каналдуу электрэнцефалограф бир полиграфиялык жана алты реоэнцефалографиялык каналдар менен ЭЭГА-19-РЭГ.
2.	Тиешелүү шаймандар (бар болгон) - ЭЭГ-видеомониторинг үчүн жабдуулар комплекси; - ЭЭГ-электроддор комплекси КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; - фотостимулятор ФО-02Л; - электростимулятор ЭС-03; - ишеним түзүмү ПУ 1/20000; - кабель КОП-01; - кабель КОП-03; - генератор ГШП-03; - оптикалык синхронизация билдиргичи; - дагы башка тиешелүү шаймандар: - бейтаптын столго тирөөч блогу; - дубалга кронштейн КРШН-06; - электрондук ачкыч ЭКПО-1М; - кабель И232-9/М6; - баскычтуу билдиргич ДК-2.1; - кубаттануу коммутатору 5-тараптуу туташтыргыч (кошумча коргоочу өткөргүчү менен); - эсептегич жана оргтехника: - персоналдык компьютер; - монитор; - принтер; - телевизор (шахмат паттернин жөнгө салуу үчүн); - персоналдык компьютер (ПК видеостимулятор); - ПК видеостимуляторунун монитору; - компьютердик мамы (араба-сүйрөткүч); - ВП- изилдөө "Энцефалан-ВП"; - ВП- изилдөө, вариант "Базовый"; - ВП-изилдөө, вариант "Профессиональный"; - ЭЭГ жана ВП-изилдөө, аудио көрсөтүүнү жакшыртуучусу менен "Энцефалан-АВС"; - ПО "Энцефалан-СА" ЭЭГ сигналдары менен полиграфиялык каналдар боюнча жалпы сигналдардын анализи үчүн;

0012279

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-3304

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия: Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» модификация 08 - 19-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-19-РЭГ
2.	Принадлежности - комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга; - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; - фотостимулятор ФО-02Л; - электростимулятор ЭС-03; - поверочное устройство ПУ 1/20000; - кабель КОП-01; - кабель КОП-03; - генератор ГШП-03; - датчик синхронизации оптический; - прочие принадлежности: - опора настольная блока пациента; - кронштейн настенный КРШН-06; - электронный ключ ЭКПО-1М; - кабель И232-9/М6; - датчик кнопочный ДК-2.1; - коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником); - вычислительная и оргтехника: - персональный компьютер; - монитор; - принтер; - телевизор (для стимуляции шахматным паттерном); - персональный компьютер (ПК видеостимулятор); - монитор ПК видеостимулятора; - стойка компьютерная (тележка-каталка); - ВП-исследования "Энцефалан-ВП"; - ВП-исследования, вариант "Базовый"; - ВП-исследования, вариант "Профессиональный"; - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции "Энцефалан-АВС"; - ПО "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами; - ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга;

0012279

	- ПО "Энцефалан-НМ" нейромониторинг үчүн; - ПО "Энцефалан-КМ" кардиореспиратордук мониторинг жана илимий изилдөө үчүн; - церебралдык функцияларды мониторинг кылуу үчүн ПО "Энцефалан-ЦФМ"; - жүрөк ритминин анализи "АСР"; - мээнин эң жай активдүүлүгүнүн анализи "Энцефалан-СМА"; - мээнин функционалдык асимметриялар анализи "Энцефалан-ФАМ"; - эпилептологиялык изилдөөлөр - ЭЭГ видеомониторинг "Энцефалан-Видео"; - сомнологиялык изилдөөлөр - полисомнография (ПСГ - изилдөө) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический"; - "Энцефалан-3D" үч эселенген булактардын жайылуусу
3.	Сарпталган материалдар (бар болгон) - электроддук гель;
4.	Комплектөөчү (бар болгон) - бейтаптын блогу ЭЭГА-19-РЭГ-1 даана; - интерфейс блогу ИБ-2М-1 даана; - кабель КС-15/15-10-1 даана; - бейтаптын блогунун мамысы-1 даана; - кабель КЗ-02 1 даана; - стимуляторлор: - фоностимулятор ФНСТ-02П-1 даана; - фоностимулятор ФНСТ-02Л-1 даана; - фотостимулятор ФО-02П-1 даана; - комплект ЭЭГ-электроддор жана тиешелүү шаймандары менен КЭЭГ-8/21-1 даана; - ЭЭГ/РЭГ электроддорун орнотуу үчүн шлемдер топтому НШЭ-03-1 даана; - электроддук кабелдердин унификацияланган топтому НКУ-01-1 даана; - электрокардиосигналды алуу үчүн тиешелүү шаймандары жана электроддор комплекти КЭКГ-01 - 1 даана; - реоэнцефалографиялар үчүн электроддор топтому НРЭГ-6-1 даана; - инсталляциондук диск ПО-1 даана; - ЭЭГ-изилдөө "Энцефалан-ЭЭГА"-1 даана; - мээ кан айлануу анализи - "Энцефалан-РЭГ"-1 даана; - электрондук картотека, маалыматтарды сактоо, чыгуу документтерин даярдайт, изилдөө жыйынтыктарын басып чыгаруу "Картотека"-1 даана; - экс плуатациондук документация. - электрод ЭЭГ көпүрө сымал; - көпүрө сымал ЭЭГ электрод үчүн туташтыруучу кабель; - электрод ЭЭГ кулакка; - дарыгердин бөлмөсүн жабдуу үчүн функционалдык мебелдин топтому;

Директордун орун басары Бекбоев К.Т.

(ыйгарым укуктуу өкүлүнүн Ф.А.А. (ыйгарым укуктуу тарап))

(колу)

«22» май, 2024-ж.

0012278

	- ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований; - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций; - анализ сердечного ритма "АСР"; - анализ сверхмедленной активности мозга "Энцефалан-СМА"; - анализ функциональной асимметрии мозга "Энцефалан-ФАМ"; - эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг "Энцефалан-Видео"; - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический"; - трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D"
3.	Расходные материалы; - гель электродный;
4.	Комплектующие; - электрод ЭЭГ мостиковый; - кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; - электрод ЭЭГ ушной; - набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача - блок пациента ЭЭГА-19-РЭГ-1 шт.; - интерфейсный блок ИБ-2М-1 шт.; - кабель КС-15/15-10-1 шт.; - стойка блока пациента-1 шт.; - кабель КЗ-02 1 шт.; - стимуляторы: - фоностимулятор ФНСТ-02П-1 шт.; - фоностимулятор ФНСТ-02Л-1 шт.; - фотостимулятор ФО-02П-1 шт.; - комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21-1 шт.; - набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03-1 шт.; - набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01-1 шт.; - комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 - 1 шт.; - набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6-1 шт.; - инсталляционный диск с ПО-1 шт.; - ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА"-1 шт.; - анализ мозгового кровообращения - "Энцефалан-РЭГ"-1 шт.; - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека"-1 шт.; - эксплуатационная документация.

Заместитель директора Бекбоев К.Т.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

(подпись)

«22» мая 2024 г.

М.П.

0012278

2