



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД"

Место нахождения: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Петровская, дом 99

Адрес места осуществления деятельности: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68, основной государственный регистрационный номер 1026102591140

Телефон: (8634) 62-62-42 Адрес электронной почты: office@medicom-mtd.com

в лице Генерального директора Захарова Сергея Михайловича, действующего на основании Устава заявляет, что Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ" по ТУ 9441-025-24176382-2010, согласно приложению № 1 на 3 листах.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД"

Место нахождения: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Петровская, дом 99

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9441-025-24176382-2010

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 08040-ИЛС/09-2017 от 19.09.2017г. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СТАНДАРТ", рег. № РОСС RU.31112.ИЛ.00014 с 27.01.2017г. по 25.01.2020г., протокола испытаний № 0123-08-17 от 17.03.2017 г., ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ME22, выдан 16.07.2015 г.

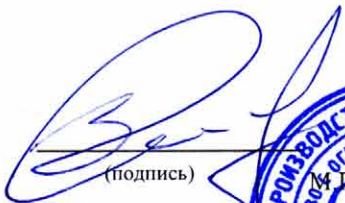
Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.» Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08423 от 07 ноября 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.09.2022 включительно.


(подпись)



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00072

Дата регистрации декларации о соответствии: 19.09.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00072

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 19 900 0	<p>Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ" по ТУ 9441-025-24176382-2010:</p> <p>в следующем составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - автономный блок пациента АБП-5 - 1 шт.; - калибратор - 1 шт.; - кабель поверочный - 1 шт.; - Ni-MH AA аккумуляторы - 4 шт.; - коннектор с защитой от дефибриллятора; - адаптер питания сетевой; - адаптер питания USB; - интерфейсный блок ИБ-4; - карта памяти; - комплект ЭЭГ-электродов; - зарядное устройство; - модуль ПОЛИ-4 (беспроводной); - имитатор сигналов (пробник); - Ni-MH AA аккумуляторы; - адаптер питания сетевой; - адаптер питания USB; - комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4; - ЭКГ электроды одноразовые; - гель электродный; - дополнительные принадлежности, электроды и датчики: - беспроводной модуль МРД; - Ni-MH AA аккумуляторы; - комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД; - модуль ПГ-ЭКГ (беспроводной); - Ni-MH AA аккумуляторы; - беспроводной модуль пульсоксиметра; - Ni-MH AA аккумуляторы; - комплект датчиков SpO2; - беспроводной датчик двигательной активности (БДДА); - батарея щелочная ААА; - электрод ЭЭГ чашечковый; - электрод одноразовый (с кабелем); - комплект электродных удлинителей; - комплект чашечковых электродов; - кабель 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; - электродная паста ЕС2; - токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20; - фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся; - датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М; - датчик потока дыхания по давлению (ДПДд); - канюля назальная; - датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1); - датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2); - датчик храпа; - датчик ФПГ (ушной); - датчик ФПГ (поверхностный); - датчик температуры; 	по ТУ 9441-025-24176382-2010

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00072

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<ul style="list-style-type: none"> - датчик ОЭМГ-2; - датчик ОЭМГ-3; - датчик КГР; - датчик КПр; - датчик двигательной активности (ДДА); - коннектор ПГ-ЭКГ; - 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; - комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ; - комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп; - стимулятор СФН/ФО-04; - Ni-MH AA аккумуляторы; - очки-вспышка ФО-03; - трубка-вспышка ФО-06ТД (детская); - трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая); - телефоны головные; - кронштейн настольный; - беспроводной электростимулятор; - батарея щелочная AAA; - кресло акустическое сенсорное; - усилитель мощности 16-канальный; - комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга); - диктофон цифровой ДЦМ-32М; - USB- кабель; - батарея щелочная AAA; - кнопочный датчик; - батарея щелочная AAA; - сенсор синхронизации видеостимула; - электронный ключ; - кабель передачи данных; - кронштейн (для крепления блока пациента); - монитор носимый АД; - стабиллоплатформа; - беспроводной адаптер стабиллоплатформы; - вычислительная и оргтехника: - компьютер - станция реального времени; - дополнительный компьютер - станция обработки данных; - ЖК-монитор; - монитор сенсорный; - акустическая система компьютерная; - цифровой широкоформатный телевизор; - принтер; - стойка компьютерная (тележка-каталка); - планшет электронный; - монитор-планшет со специальной ручкой; - GPS-треккер; - инсталляционный диск с ПО; 	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.ИМ35.В.00072

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<ul style="list-style-type: none"> - ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЦФМ"; - телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный" - 1 шт.; - телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный"; - автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный"; - автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный"; - 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; - ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований; - анализ сверхмедленной активности мозга "Энцефалан-СМА"; - функциональное биоуправление с БОС "Реакор"; - анализ функциональной асимметрии мозга "Энцефалан-ФАМ"; - объективный психологический анализ и тестирование "Эгоскоп"; - эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг "Энцефалан-Видео"; - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ-исследования) "Энцефалан-ПСГ"; - анализ сердечного ритма "АСР"; - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" - 1 шт. 	

Генеральный директор



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)