

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано Администрацией города Таганрог Ростовской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

25 декабря 1998 г. № 883

ОГРН 1026102591140

наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер

Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

тел. (8634) 62-62-42, факс (8634) 61-54-05

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Захарова Сергея Михайловича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор»

по ТУ 9442-006-24176382-2006 (см. приложение на 4 листах)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.12.119

(ОКП 94 4280)

ТН ВЭД 9018 19 900 0

Серийный выпуск

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

Юр. адрес: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Место производства: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1014 от 30.03.2017 г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04, № 0122-08-17 от 17.03.2017 г. ИЦ ЭО ФБУ

«Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22, № 00833 от 17.03.2017 г. ИЛ «Токсиколог»

ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2009/05647 от 07.11.2014 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

11 апреля 2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

11 апреля 2022 г.



С. М. Захаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01355

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



На медицинское изделие

**Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор» по ТУ 9442-006-24176382-2006 в следующих исполнениях:**

Исполнение БОС:

- блок пациента – 1 шт.;
- реоадаптер с комплектом электродов КРА-2;
- кронштейн КРШН-05;
- электростимулятор ЭС-03;
- стабиллоплатформа;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01 – 1 шт.;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик температуры;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-ти канальный;
- вычислительная техника;
- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;

Генеральный директор  
ООО «ИИКО-Медиком МТД»



*[Handwritten signature]*  
подпись

С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01355

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- инсталляционный диск с ПО:
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор» – 1 шт.;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационные документы;
- гель электродный.

Исполнение Эгоскоп:

- блок пациента – 1 шт.;
- реоадаптер с комплектом электродов КРА-2;
- кронштейн КРШН-05;
- электростимулятор ЭС-03;
- стабиллоплатформа;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04 – 1 шт.;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06;
- вычислительная техника:
- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;

Генеральный директор  
ООО ИЦКФ "Медиком МТД"



*[Handwritten signature]*  
подпись

С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01355

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- инсталляционный диск с ПО;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп» – 1 шт.;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационные документы;
- гель электродный.

Исполнение БОС-Эгоскоп:

- блок пациента – 1 шт.;
- реоадаптер с комплектом электродов КРА-2;
- кронштейн КРШН-05;
- электростимулятор ЭС-03;
- стабиллоплатформа;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01 – 1 шт.;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик температуры;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04 – 1 шт.;

Генеральный директор  
ООО БУК «Медикал МТД»



*(Handwritten signature)*  
подпись

С. М. Захаров  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01355

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*(Handwritten signature)*

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-ти канальный;
- вычислительная техника:
- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- инсталляционный диск с ПО:
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор» – 1 шт.;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп» – 1 шт.;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- эксплуатационные документы;
- гель электродный.

Генеральный директор  
ООО «ВЕКТОР МЕДИКОМ МТД»



С. М. Захаров  
инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом для сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01355

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации