



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07253

На медицинское изделие

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т»
по ТУ 9442-027-24176382-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

Номер регистрационного досье № РД-5309/32404 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0010312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07253

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т»
по ТУ 9442-027-24176382-2009 в следующих исполнениях:

Исполнение Мини в составе:

- автономный блок пациента АБП-4 - 1 шт.;
- Ni-MH AA аккумуляторы - 2 шт.;
- адаптер питания USB;
- имитатор сигналов (пробник) - 1 шт.;
- кронштейн;
- интерфейсный блок ИБ-4;
- зарядное устройство;
- 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);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- датчик рекурсии дыхания ДПП-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик двигательной активности (ДДА);
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07253

Лист 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 МРД;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- датчик SpO₂;
- кнопочный датчик;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;
- 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 для модуля ПОЛИ-4;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20 «Энцефалан-КЭ»;
- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- кресло акустическое сенсорное;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0008828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07253

Лист 3

- усилитель мощности 16-канальный;
 - стабиллоплатформа;
 - беспроводной адаптер стабиллоплатформы;
 - кабель передачи данных;
 - электронный ключ;
 - комплект видеоборудования (для видеомониторинга);
 - вычислительная техника:
 - персональный компьютер;
 - монитор основной;
 - монитор дополнительный;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - акустическая система компьютерная;
 - планшет электронный;
 - монитор-планшет со специальной ручкой;
 - принтер лазерный;
 - стойка (стол) для ВТ;
 - GPS-треккер;
 - инсталляционный диск с ПО - 1 шт.;
 - функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» - 1 шт.;
 - объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
 - вариант «Оптимальный»;
 - вариант «Максимальный»;
 - анализ сердечного ритма «АСР»;
 - сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;
 - ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
 - «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
 - эксплуатационная документация;
 - гель электродный;
 - электродная паста ЕС2;
 - фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся.
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0008829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07253

Лист 4

Исполнение Микро в составе:

- автономный блок пациента АБП-1 - 1 шт.;
- Ni-MH AA аккумуляторы - 2 шт.;
- адаптер питания USB;
- имитатор сигналов (пробник) - 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-4;
- зарядное устройство;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ-МИКРО;
- 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);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- датчик рекурсии дыхания ДПП-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик двигательной активности (ДДА);
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КТР;
- датчик КПр;
- набор кабелей для одноразовых электродов;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0008830

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/07253

Лист 5

- набор кабелей отведений для полиграфических каналов;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- датчик SpO₂;
- кнопочный датчик;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;
- 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;
- 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;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0008831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2010/07253

Лист 6

- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- стойка (столик) для ВТ;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО - 1 шт.;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» - 1 шт.;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;
- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
- эксплуатационная документация;
- гель электродный;
- электродная паста ЕС2;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009142