



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/08423

от 19 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО НПКФ "Медиком МТД",
Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ"
по ТУ 9441-025-24176382-2010
в следующем составе(см. приложение на 4 листах):

производства
ООО НПКФ "Медиком МТД",
Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4110

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 50647 от 21.12.2011

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1220-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

016175



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2010/08423

- 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 AAA;
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- комплект электродных удлинителей;
- комплект чашечковых электродов;
- кабель ЭКГ;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Е.А. Тельнова



19 марта 2012 года

003174

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 2

№ ФСР 2010/08423

- 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 ТЕН-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;
- 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;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е.А. Тельнова

19 марта 2012 года

003175

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 3

№ ФСР 2010/08423

- 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;
- стабилоплатформа;
- беспроводной адаптер стабилоплатформы;
- 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-трекер;
- инсталляционный диск с ПО:
- 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";

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Е.А. Тельнова



19 марта 2012 года

003176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 4

№ ФСР 2010/08423

- 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.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е.А. Тельнова

19 марта 2012 года

003177