



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17676

Срок действия с 01.12.2014 г. по 10.04.2015 г.

№ 1545726

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел.(495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ"
(см. приложение на 5 листах)

Серийный выпуск. ТУ 9441-025-24176382-2010

код ОК 005 (ОКП):

94 4110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0-92
(МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.26-95(МЭК 601-2-26-94),
ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

код ТН ВЭД России:

9018 19 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО НПКФ "Медиком МТД"
347900, Ростовская область, г.Таганрог, ул.Петровская, 99
ИНН 6154009526 /место производства: 347900, Ростовская область,
г.Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68/

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО НПКФ "Медиком МТД"
347900, Ростовская область, г.Таганрог, ул.Петровская, 99
тел. (8634) 62-62-42 факс (8634) 61-54-05

НА ОСНОВАНИИ

акта испытаний от 01.03.2010 г. для целей утверждения типа ГЦИ СИ
ВНИИИМТ № 30026-05; протоколов испытаний № 00128 от 12.08.2010 г. ИЛ ООО
«ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»
№ РОСС RU.0001.21ИМ55, № 18/Б-002-1/10МТ от 28.01.2010 г. ИЦМТ «ВНИИФТРИ»
№ 01-1118/08; № 0119-08-12 от 01.03.2012 г. ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ»
№ РОСС RU.0001.21МЕ22
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08423 от 07.11.2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится
знаком соответствия Системы сертификации
ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции
рядом с товарным знаком



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0936047

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17676

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

Лист 2

94 4110
9018 19 900 0

- 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 (ДПДл);
- 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;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936048

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17676

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 3

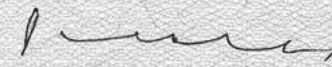
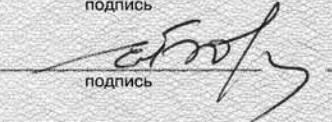
94 4110
9018 19 900 0

- 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 ААА;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0936049

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17676

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 4

94 4110
9018 19 900 0

- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная ААА;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная ААА;
- 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:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЦФМ":



руководитель органа
Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0936050

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17676

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 5


94 4110
9018 19 900 0

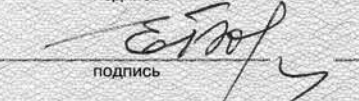
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный" – 1 шт.;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный";
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный";
- ВП-исследования «Энцефалан-ВП»;
- 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.



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия