



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17280

Срок действия с 10.04.2012 г. по 10.04.2015 г.

№ 0864247

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"
в составе 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 Р МЭК 60601-1-1-2007, 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 Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

код ТН ВЭД России:
9018 19 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО НПКФ "Медиком МТД"
347900, Ростовская область, г.Таганрог, ул.Петровская, 99
ИНН 6154009526

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 19.03.2012 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0121752

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17280

**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
---------------------------------------	--	---

94 4110
9018 19 900 0

Лист 1

- 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;



Руководитель органа

Эксперт


_____ **Б.И. Леонов**
подпись инициалы, фамилия


_____ **Е.Е. Борисова**
подпись инициалы, фамилия

№ 0121753

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17280

**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
---------------------------------------	--	---

94 4110
9018 19 900 0

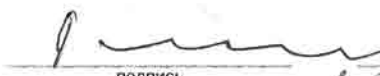
Лист 2

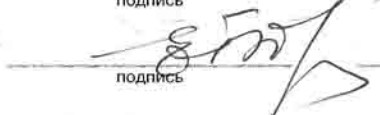
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная ААА;
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод одноразовый (с кабелем);
- комплект электродных удлинителей;
- комплект чашечковых электродов;
- кабель ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного 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;
- датчик ОЭМГ-2;



Руководитель органа

Эксперт


подпись **Б.И. Леонов**
инициалы, фамилия


подпись **Е.Е. Борисова**
инициалы, фамилия

№ 0121754

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17280

**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
---------------------------------------	--	---

94 4110
9018 19 900 0

Лист 3

- 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

[Handwritten signature]
подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]
подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0121755

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17280

**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		

94 4110
 9018 19 900 0

Лист 4

- 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;
- 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-треккер;
- инсталляционный диск с ПО:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЦФМ":



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0121756

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17280

**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
---------------------------------------	--	---

94 4110
9018 19 900 0

Лист 5

- 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