



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17687

Срок действия с 01.12.2014 г. по 10.04.2015 г.

№ 1545723

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 Электроэнцефалограф-анализатор
ЭЭГА-21/26-"Энцефалан-131-03" модификаций
(см. приложение на 42 листах)

Серийный выпуск. ТУ 9441-014-24176382-2008

код ОК 005 (ОКП):

94 4110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

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 протоколов испытаний № 0088-08-12 от 16.02.2012 г. ИЦ ЭО ФБУ
«Ростовский ЦСМ» № РОСС RU.0001.21МЕ22, № 608/Н от 12.11.2010 г., № 609/Р от 12.11.2010 г.
ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04, № 00137 от 06.10. 2010 г. ИЛ ООО
«ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»
№ РОСС RU.0001.21ИМ55
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02717 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

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936001

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 1

94 4110
9018 19 900 0

**Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-"Энцефалан-131-03"
 по ТУ 9441-014-24176382-2008:**

- Модификация 01 – восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8:
- блок пациента ЭЭГА-8 – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;
 - стимуляторы:
 - фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
 - фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02Л;
 - электростимулятор ЭС-03;
 - генератор ГШП-03;
 - датчик синхронизации оптический;
 - комплекты, наборы и принадлежности:
 - комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
 - электрод ЭЭГ мостиковый;
 - кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
 - электрод ЭЭГ ушной;
 - набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
 - комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
 - комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
 - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
 - гель электродный;
 - набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0936002

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 2

94 4110

9018 19 900 0

- прочие принадлежности;
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- коммутатор питания 5-и розеточный
(с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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;



 Руководитель органа

 Эксперт

 подпись

 подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936003

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 3

94 4110

9018 19 900 0

- ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга;
 - ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
 - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
 - анализ сердечного ритма "АСР";
 - 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", вариант "Неврологический";
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 02 – восьмиканальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-РЭГ:
- блок пациента ЭЭГА-8-РЭГ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;
 - кабель КОП-01;
 - кабель КОП-03;



 Руководитель органа

подпись

 Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

 Эксперт

подпись

 Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936004

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 4

94 4110

9018 19 900 0

- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;



Руководитель органа

эксперт

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936005

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 5

94 4110

9018 19 900 0

- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный
(с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936006

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 6

94 4110

9018 19 900 0

- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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";
- реографические исследования "Энцефалан-РГ";
- анализ мозгового кровообращения – "Энцефалан-РЭГ" – 1 шт.;
- 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;
- ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- 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", вариант "Неврологический";
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936007

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 7

94 4110
9018 19 900 0

Модификация 03 – восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ:

- блок пациента ЭЭГА-8-ПОЛИ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;



Руководитель органа
 Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0936008

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 8


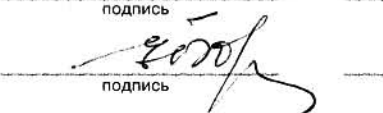
94 4110
9018 19 900 0

- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936009

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 9

94 4110

9018 19 900 0

- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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;
- ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- 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";



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936010

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 10

94 4110
9018 19 900 0

- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический";
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.
- Модификация 04 – восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ-РЭГ:
- блок пациента ЭЭГ-8-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- кабель КОП-01;
- кабель КОП-03;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;



 Руководитель органа
 Эксперт

 подпись

 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936011

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 11

94 4110

9018 19 900 0

- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
- набор электродных кабелей унифицированный НКУ-02 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект реоэлектродов универсальных КРЕО-6;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности;
- опора настольная блока пациента;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936012

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 12

94 4110
9018 19 900 0

- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный
(с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА":
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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";
- реографические исследования "Энцефалан-РГ";
- анализ мозгового кровообращения – "Энцефалан-РЭГ" – 1 шт.;



Руководитель органа
Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936013

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 13

94 4110
9018 19 900 0

- 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;
 - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
 - анализ сердечного ритма "АСР";
 - 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", вариант "Неврологический";
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 05 – 16-канальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-16:
- блок пациента ЭЭГА-16 – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;
 - стимуляторы:
 - фоновый стимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
 - фоновый стимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936014

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 14

- | | |
|--------------------------|---|
| 94 4110
9018 19 900 0 | <ul style="list-style-type: none"> - фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.; - фотостимулятор ФО-02Л; - электростимулятор ЭС-03; - генератор ГШП-03; - датчик синхронизации оптический; - комплекты, наборы и принадлежности: - комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.; - электрод ЭЭГ мостиковый; - кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; - электрод ЭЭГ ушной; - набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.; - комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.; - комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга; - комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; - гель электродный; - набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача; - прочие принадлежности: - опора настольная блока пациента; - электронный ключ ЭКПО-1М; - кабель И232-9/М6; - датчик кнопочный ДК-2.1; - коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником); - вычислительная и оргтехника: - персональный компьютер; - монитор; - принтер; |
|--------------------------|---|



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936015

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 15

94 4110

9018 19 900 0

- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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;
- ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- 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";



Исполнитель органа

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936016

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 16

94 4110

9018 19 900 0

- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический";
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.
- Модификация 06 – 16-канальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ:
 - блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;
 - кабель КОП-01;
 - кабель КОП-03;
 - стимуляторы:
 - фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
 - фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02Л;
 - электростимулятор ЭС-03;
 - генератор ГШП-03;
 - датчик синхронизации оптический;
 - комплекты, наборы и принадлежности:
 - комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
 - электрод ЭЭГ мостиковый;
 - кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
 - электрод ЭЭГ ушной;



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0936018

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 18

- | | |
|--------------------------|--|
| 94 4110
9018 19 900 0 | – кабель И232-9/М6;
– датчик кнопочный ДК-2.1;
– кресло акустическое сенсорное;
– коммутатор питания 5-и розеточный
(с дополнительным защитным проводником);
– вычислительная и оргтехника:
– персональный компьютер;
– монитор;
– принтер;
– телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
– персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
– монитор ПК видеостимулятора;
– стойка компьютерная (тележка-каталка);
– инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
– ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
– ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
– ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
– ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
– 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";
– реографические исследования "Энцефалан-РГ";
– анализ мозгового кровообращения – "Энцефалан-РЭГ" – 1 шт.;
– ПО "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим
каналам совокупно с ЭЭГ сигналами; |
|--------------------------|--|



 Руководитель органа
 Эксперт

 подпись

 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0936019

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

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 19

94 4110

9018 19 900 0

- ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга;
 - ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
 - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
 - анализ сердечного ритма "АСР";
 - 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", вариант "Неврологический";
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 07 – 16-канальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ:
- блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;
 - стимуляторы:
 - фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
 - фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02Л;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0936020

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 20

- 94 4110 — электростимулятор ЭС-03;
9018 19 900 0 — генератор ГШП-03;
— датчик синхронизации оптический;
— комплекты, наборы и принадлежности:
— комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
— электрод ЭЭГ мостиковый;
— кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
— электрод ЭЭГ ушной;
— набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
— комплект электродов и принадлежностей для
съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
— комплект электродов и принадлежностей для
полиграфических каналов КПК-7;
— комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
— комплект датчиков, электродов и принадлежностей для
функционального биоуправления с биологической
обратной связью КФБУ-БОС-01;
— комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
— комплект датчиков, электродов и принадлежностей для
объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
— датчик ДПГ-1М;
— датчик ДПГ-4М;
— датчик ФПГ (ушной);
— датчик ФПГ (поверхностный);
— кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
— кабель ЭКГ 2.1;
— набор ЭКГ электродов;
— электрод ЭКГ одноразовый;



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936021

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

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 21

94 4110

9018 19 900 0

- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Элитный";
- ВП-исследования "Энцефалан-ВП";
- ВП-исследования, вариант "Базовый";
- ВП-исследования, вариант "Профессиональный";



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936022

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

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 22

94 4110
9018 19 900 0

- 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;
 - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
 - анализ сердечного ритма "АСР";
 - 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", вариант "Неврологический";
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
 - эксплуатационная докуменация.
- Модификация 08 – 19-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-19-РЭГ:
- блок пациента ЭЭГА-19-РЭГ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0936023

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 23

- | | |
|--------------------------|--|
| 94 4110
9018 19 900 0 | <ul style="list-style-type: none"> – поверочное устройство ПУ 1/20000; – кабель КОП-01; – кабель КОП-03; – стимуляторы: – фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.; – фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.; – фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.; – фотостимулятор ФО-02Л; – электростимулятор ЭС-03; – генератор ГШП-03; – датчик синхронизации оптический; – комплекты, наборы и принадлежности: – комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.; – электрод ЭЭГ мостиковый; – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.; – набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.; – комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.; – набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.; – комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; – гель электродный; – набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача; – прочие принадлежности: – опора настольная блока пациента; – кронштейн настенный КРШН-06; |
|--------------------------|--|



Руководитель органа
 Эксперт

_____ *[Signature]* _____
 подпись

_____ *[Signature]* _____
 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936024

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 24

94 4110
9018 19 900 0

- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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";
- реографические исследования "Энцефалан-РГ";
- анализ мозгового кровообращения – "Энцефалан-РЭГ" – 1 шт.;
- ПО "Энцефалан-СА" для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;



Руководитель органа

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936025

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

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 25

- | | |
|--------------------------|---|
| 94 4110
9018 19 900 0 | <ul style="list-style-type: none"> – ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга; – ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований; – ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций; – анализ сердечного ритма "АСР"; – 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", вариант "Неврологический"; – трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D"; – электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.; – эксплуатационная документация. Модификация 09 – 21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21: <ul style="list-style-type: none"> – блок пациента ЭЭГА-21 – 1 шт.; – интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.; – кабель КС-15/15-10 – 1 шт.; – стойка блока пациента – 1 шт.; – кабель КЗ-02 – 1 шт.; – поверочное устройство ПУ 1/20000; – стимуляторы: – фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.; – фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.; |
|--------------------------|---|



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

[Handwritten signature]
подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0936026

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 26

- | | |
|--------------------------|---|
| 94 4110
9018 19 900 0 | <ul style="list-style-type: none"> – фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.; – фотостимулятор ФО-02Л; – электростимулятор ЭС-03; – генератор ГШП-03; – датчик синхронизации оптический; – комплекты, наборы и принадлежности: – комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.; – электрод ЭЭГ мостиковый; – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; – электрод ЭЭГ ушной; – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.; – комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.; – комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга; – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; – гель электродный; – набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача; – прочие принадлежности: – опора настольная блока пациента; – кронштейн настенный КРШН-06; – электронный ключ ЭКПО-1М; – кабель И232-9/М6; – датчик кнопочный ДК-2.1; – коммутатор питания 5-и розеточный
(с дополнительным защитным проводником); – вычислительная и оргтехника: – персональный компьютер; |
|--------------------------|---|



Руководитель органа
 Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0936027

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 27

94 4110


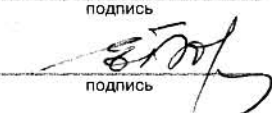
9018 19 900 0

- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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;
- ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- анализ сверхмедленной активности мозга "Энцефалан-СМА";
- функциональное биоуправление с БОС "Реакор";
- анализ функциональной асимметрии мозга "Энцефалан-ФАМ";



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936028

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 28

94 4110

9018 19 900 0

- объективный психологический анализ и тестирование "Эгоскоп";
 - эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг "Энцефалан-Видео";
 - сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) "Энцефалан-ПСГ", вариант "Неврологический";
 - трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D";
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 10 – 21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ:
- блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;
 - кабель КОП-01;
 - кабель КОП-03;
 - стимуляторы:
 - фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
 - фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02Л;
 - электростимулятор ЭС-03;
 - генератор ГШП-03;



 Руководитель органа
 Эксперт

 подпись

 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936029

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 29

- | | |
|---------------|--|
| 94 4110 | – датчик синхронизации оптический; |
| 9018 19 900 0 | – комплекты, наборы и принадлежности: |
| | – комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.; |
| | – электрод ЭЭГ мостиковый; |
| | – кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода; |
| | – электрод ЭЭГ ушной; |
| | – набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.; |
| | – набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.; |
| | – комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.; |
| | – набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.; |
| | – комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7; |
| | – комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга; |
| | – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01; |
| | – комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ"; |
| | – комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторинга; |
| | – комплект дополнительных датчиков для ПСГ исследований; |
| | – комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04; |
| | – датчик ДПГ-1М; |
| | – датчик ДПГ-4М; |
| | – датчик ФПГ (ушной); |
| | – датчик ФПГ (поверхностный); |
| | – кабель биполярного отведения для одноразовых электродов; |



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936030

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 30

- | | |
|--------------------------|--|
| 94 4110
9018 19 900 0 | – кабель ЭКГ 2.1;
– набор ЭКГ электродов;
– электрод ЭКГ одноразовый;
– гель электродный;
– набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
– прочие принадлежности:
– опора настольная блока пациента;
– кронштейн настенный КРШН-06;
– электронный ключ ЭКПО-1М;
– кабель И232-9/М6;
– датчик кнопочный ДК-2.1;
– кресло акустическое сенсорное;
– коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
– вычислительная и оргтехника:
– персональный компьютер;
– монитор;
– принтер;
– телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
– персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
– монитор ПК видеостимулятора;
– стойка компьютерная (тележка-каталка);
– инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
– ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
– ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.; |
|--------------------------|--|



 Руководитель органа

 Эксперт

 подпись

 подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936031

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 31

94 4110

9018 19 900 0

- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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";
- реографические исследования "Энцефалан-РГ";
- анализ мозгового кровообращения - "Энцефалан-РЭГ" - 1 шт.;
- 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;
- ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- 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", вариант "Неврологический";



Руководитель органа

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0936032

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 32

94 4110

9018 19 900 0

- трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D";
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
- Модификация 11 – 21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ:
- блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
- стойка блока пациента – 1 шт.;
- кабель КЗ-02 – 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936033

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 33

94 4110
9018 19 900 0

- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
- комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторингирования;
- комплект дополнительных датчиков для ПСГ исследований;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- кронштейн настенный КРШН-06;



Руководитель органа
 Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0936034

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 34

94 4110

9018 19 900 0

- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;
- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936035

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 35

94 4110

9018 19 900 0

- ПО "Энцефалан-НМ" для нейромониторинга;
 - ПО "Энцефалан-КМ" для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований;
 - ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
 - анализ сердечного ритма "АСР";
 - 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", вариант "Неврологический";
 - трехмерная локализация источников электрической активности "Энцефалан-3D";
 - электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
 - эксплуатационная документация.
- Модификация 12 – 19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ:
- блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936036

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 36

- | | |
|--------------------------|---|
| 94 4110
9018 19 900 0 | – стимуляторы:
– фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
– фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
– фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
– фотостимулятор ФО-02Л;
– электростимулятор ЭС-03;
– генератор ГШП-03;
– датчик синхронизации оптический;
– комплекты, наборы и принадлежности:
– комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
– электрод ЭЭГ мостиковый;
– кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
– электрод ЭЭГ ушной;
– набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
– комплект электродов и принадлежностей для съема
электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
– комплект электродов и принадлежностей для полиграфических
каналов КПК-7;
– комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
– комплект датчиков, электродов и принадлежностей для
функционального биоуправления с биологической
обратной связью КФБУ-БОС-01;
– комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
– комплект датчиков, электродов и принадлежностей для
объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
– датчик ДПГ-1М;
– датчик ДПГ-4М; |
|--------------------------|---|



Руководитель органа

Эксперт


 подпись

 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936037

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 37

- | | |
|--------------------------|--|
| 94 4110
9018 19 900 0 | <ul style="list-style-type: none"> – датчик ФПГ (ушной); – датчик ФПГ (поверхностный); – кабель биполярного отведения для одноразовых электродов; – кабель ЭКГ 2.1; – набор ЭКГ электродов; – электрод ЭКГ одноразовый; – гель электродный; – набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача; – прочие принадлежности: – опора настольная блока пациента; – электронный ключ ЭКПО-1М; – кабель И232-9/М6; – датчик кнопочный ДК-2.1; – кресло акустическое сенсорное; – коммутатор питания 5-и розеточный
(с дополнительным защитным проводником); – вычислительная и оргтехника: – персональный компьютер; – монитор; – принтер; – телевизор (для стимуляции шахматным паттерном); – персональный компьютер (ПК видеостимулятор); – монитор ПК видеостимулятора; – стойка компьютерная (тележка-каталка); – инсталляционный диск с ПО – 1 шт.; – ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА"; – ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.; – ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный"; |
|--------------------------|--|



Руководитель органа
 Эксперт

_____ /
 подпись
 _____ /
 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0936038

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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

Лист 38

9018 19 900 0

- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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;
- ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- 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", вариант "Неврологический";
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.



Руководитель органа

[Handwritten signature]

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936039

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 39

94 4110
 9018 19 900 0

- Модификация 13 – 19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ:
- 1 блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ – 1 шт.;
 - интерфейсный блок ИБ-2М – 1 шт.;
 - кабель КС-15/15-10 – 1 шт.;
 - стойка блока пациента – 1 шт.;
 - кабель КЗ-02 – 1 шт.;
 - поверочное устройство ПУ 1/20000;
 - кабель КОП-01;
 - кабель КОП-03;
 - стимуляторы:
 - фоностимулятор ФНСТ-02П – 1 шт.;
 - фоностимулятор ФНСТ-02Л – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02П – 1 шт.;
 - фотостимулятор ФО-02Л;
 - электростимулятор ЭС-03;
 - генератор ГШП-03;
 - датчик синхронизации оптический;
 - комплекты, наборы и принадлежности:
 - комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 – 1 шт.;
 - электрод ЭЭГ мостиковый;
 - кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
 - электрод ЭЭГ ушной;
 - набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03 – 1 шт.;
 - набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01 – 1 шт.;
 - комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
 - набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6 – 1 шт.;



Руководитель органа _____

Эксперт _____

 подпись

 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0936040

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 40

94 4110

9018 19 900 0

- комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-"Энцефалан-КЭ";
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик ДПГ-4М;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;
- кресло акустическое сенсорное;
- коммутатор питания 5-и розеточный (с дополнительным защитным проводником);
- вычислительная и оргтехника:
- персональный компьютер;



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936041

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 41

94 4110

9018 19 900 0

- монитор;
- принтер;
- телевизор (для стимуляции шахматным паттерном);
- персональный компьютер (ПК видеостимулятор);
- монитор ПК видеостимулятора;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.:
- ЭЭГ-исследования "Энцефалан-ЭЭГА";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Базовый" – 1 шт.;
- ЭЭГ-исследования, вариант "Оптимальный";
- ЭЭГ-исследования, вариант "Профессиональный";
- 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";
- реографические исследования "Энцефалан-РГ";
- анализ мозгового кровообращения – "Энцефалан-РЭГ" – 1 шт.;
- 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;
- ПО "Энцефалан-ЦФМ" для мониторинга церебральных функций;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- анализ сверхмедленной активности мозга "Энцефалан-СМА";



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0936042

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17687

**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 42

94 4110

9018 19 900 0

- 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", вариант "Неврологический";
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
- эксплуатационная документация.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия