

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Администрацией города Таганрог Ростовской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

25 декабря 1998 г. № 883

ОГРН 1026102591140

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

тел. (8634) 62-62-42, факс (8634) 61-54-05

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Захарова Сергея Михайловича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т»

по ТУ 9442-027-24176382-2009 (см. приложение на 6 листах)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.12.119 (ОКП 94 4280) ТН ВЭД 9018 19 900 0 Серийный выпуск

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

Юр. адрес: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Место производства: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1009 от 28.02.2017 г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA RU.21ИМ04, № 0114-08-17 от 14.03.2017 г. ИЦ ЭО ФБУ

«Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22, № 00836 от 17.03.2017 г. ИЛ «Токсиколог»

ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/07253 от 07.11.2014 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

11 апреля 2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

11 апреля 2022 г.



С. М. Захаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01359

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская



На медицинское изделие

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

Исполнение Мини в составе:

- автономный блок пациента АБП-4 – 1 шт.;
- Ni-MH AA аккумуляторы – 2 шт.;
- адаптер питания USB;
- имитатор сигналов (пробник) – 1 шт.;
- кронштейн;
- интерфейсный блок ИБ-4;
- зарядное устройство;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;
- набор электродов и принадлежностей для съема ЭКГ: НС-ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик двигательной активности (ДДА);
- датчик ФПГ (ушной);

Генеральный директор
ООО «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Орган по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01359

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- набор кабелей для одноразовых электродов;
- набор кабелей отведений для полиграфических каналов;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- датчик SpO2;
- кнопочный датчик;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;

Генеральный директор
ООО «НИИМТ» «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01359

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- комплект принадлежностей для психофизиологических методик АБП-Эгоскоп;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- стабилоплатформа;
- беспроводной адаптер стабилоплатформы;
- кабель передачи данных;
- электронный ключ;
- комплект видеоборудования (для видеомониторинга);
- вычислительная техника;
- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- стойка (столик) для ВТ;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»;
- вариант «Оптимальный»;
- вариант «Максимальный»;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;

Генеральный директор
ООО «ИПКБ «Медиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел (499) 187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01359

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
- эксплуатационная документация;
- гель электродный;
- электродная паста ЕС2;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся.

Исполнение Микро в составе:

- автономный блок пациента АБП-1 – 1 шт.;
- Ni-MH AA аккумуляторы – 2 шт.;
- адаптер питания USB;
- имитатор сигналов (пробник) – 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-4;
- зарядное устройство;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ-МИКРО;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;
- набор электродов и принадлежностей для съема ЭКГ: НС-ЭКГ;
- кабель одноразового N электрода;
- кабель отведения ЭМГ и КП;
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_4031);
- кабель биполярного отведения ЭЭГ (А_5202);
- набор ЭКГ электродов;
- комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ;
- реоадаптер РТ (тетраполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ;
- реоадаптер РБ (биполярный);
- комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ;
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля датчика потока дыхания;
- датчик потока дыхания термисторный трансазальный (ДПДт-2);

Генеральный директор
ООО «ИТЕС-Медком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01359

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик двигательной активности (ДДА);
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- набор кабелей для одноразовых электродов;
- набор кабелей отведений для полиграфических каналов;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- датчик SpO₂;
- кнопочный датчик;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- батарея щелочная ААА;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH АА аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;

Генеральный директор
ООО «БЮКФЕДМедиком МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301 Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию



11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01359

дата регистрации и регистрационный номер декларации

[Handwritten signature]

Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
- кабель сопряжения ДМЭР;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- стабиллоплатформа;
- беспроводной адаптер стабиллоплатформы;
- кабель передачи данных;
- электронный ключ;
- комплект видеоборудования (для видеомониторинга);
- вычислительная техника:
- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- стойка (столик) для ВТ;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО – 1 шт.;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»;
- ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»;
- «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами;
- эксплуатационная документация;
- гель электродный;
- электродная паста ЕС2;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся.

Генеральный директор
ООО «ИПКФ «МедиКом МТД»



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01359

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская