



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17682

Срок действия с 01.12.2014 г. по 10.04.2015 г.

№ 1545718

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 Устройство психофизиологическое телеметрическое
"Реакор-Т" (см. приложение на 8 листах)

Серийный выпуск. ТУ 9442-027-24176382-2009

код ОК 005 (ОКП):

94 4280

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0-92
(МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005(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", Россия
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", Россия
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99
тел. (8634) 62-62-42 факс (8634) 61-54-05

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 0122-08-12 от 01.03.2012 г. ИЦ ЭО ФБУ
«Ростовский ЦСМ» № РОСС RU.0001.21МЕ22, № 536/Н от 26.04.2010 г. ИЦ МИ АНО
«ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04, № 00102 от 26.03.2010 г. ИЛ ООО «ННЦ
токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»
№ РОСС RU.0001.21ИМ55, № 18/Б-020/09МТ от 23.12.2009 г. ИЦМТ «ВНИИФТРИ»
№ 01-1118/08;

Регистрационное удостоверение № ФСП 2010/07253 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

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия


подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0733628

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17682

**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 4280
 9018 19 900 0

**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 (A_4031);
 - кабель биполярного отведения ЭЭГ (A_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);



М.П. Эксперт

_____ (handwritten signature)
 подпись

_____ (handwritten signature)
 подпись

Б.И. Леонов
 инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова
 инициалы, фамилия

№ 0733629

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17682

**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 4280

9018 19 900 0

- 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);
- 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;



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0733630

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17682

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

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

Лист 3

94 4280

9018 19 900 0

- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная AAA;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;
- 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;



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

№ 0733631

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17682

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

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

Лист 4

94 4280

9018 19 900 0

- 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 (стол) 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";



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0733632

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17682

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 4280
9018 19 900 0

- 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.
- 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;



Руководитель органа

Эксперт


подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия


подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0733634

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17682

**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 7

94 4280


9018 19 900 0

- Ni-MH AA аккумуляторы;
- датчик SpO₂;
- кнопочный датчик;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- батарея щелочная AAA;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная AAA;
- 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 видеооборудования (для видеомониторинга);




Руководитель органа

Эксперт


подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия


подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0733635

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17682

**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

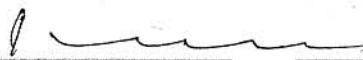
94 4280
9018 19 900 0

- 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.

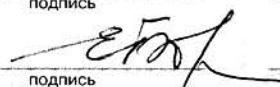


Руководитель органа

Эксперт


подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия


подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия