



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17685

Срок действия с 01.12.2014 г. по 10.04.2015 г.

№ 1545721

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 Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор» (см. приложение на 5 листах)

Серийный выпуск. ТУ 9442-006-24176382-2006

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"
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 № 782/Р от 09.04.2012 г., № 249/Н от 25.02.2009 г.
ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 00084 от 25.01.2010 г. ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; № 0045-08-12 от 24.01.2012 г. ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ» № РОСС RU.0001.21МЕ22
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05647 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

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0733695

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17685

**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

**Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга
 с БОС «Реакор» по ТУ 9442-006-24176382-2006 в следующих
 исполнениях:**

Исполнение БОС:

- блок пациента – 1 шт.;
- реоадаптер с комплектом электродов КРА-2;
- кронштейн КРШН-05;
- электростимулятор ЭС-03;
- стабиллоплатформа;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01 – 1 шт.;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик температуры;
- датчик ФПГ(ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-ти канальный;
- вычислительная техника;



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

№ 0733696

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17685

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 4280
 9018 19 900 0

Лист 2

- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- инсталляционный диск с ПО;
- функциональное биоуправление с БОС "Реакор" – 1 шт.;
- анализ сердечного ритма "АСР";
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования "Картотека" – 1 шт.;
- гель электродный.
- Исполнение Эгоскоп:
 - блок пациента – 1 шт.;
 - реоадаптер с комплектом электродов КРА-2;
 - кронштейн КРШН-05;
 - электростимулятор ЭС-03;
 - стабиллоплатформа;
 - набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
 - комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования
 - КПАТ-04 – 1 шт.;



Руководитель органа

[Handwritten signature]

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0733697

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17685

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

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

94 4280
9018 19 900 0

Лист 3

- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06;
- вычислительная техника:
- персональный компьютер;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- инсталляционный диск с ПО:
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп» – 1 шт.;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- гель электродный.
- Исполнение БОС-Эгоскоп:
- блок пациента – 1 шт.;
- реоадаптер с комплектом электродов КРА-2;
- кронштейн КРШН-05;
- электростимулятор ЭС-03;
- стабиллоплатформа;



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0733698

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17685

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

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

94 4280
9018 19 900 0

Лист 4

- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 – 1 шт.;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01 – 1 шт.;
- датчик ДПГ-1М;
- датчик температуры;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- кабель биполярного отведения для одноразовых электродов;
- кабель ЭКГ 2.1;
- набор ЭКГ электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04 – 1 шт.;
- комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-ти канальный;
- вычислительная техника;
- персональный компьютер;
- монитор основной;



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0733699

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17685

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

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

94 4280
9018 19 900 0

Лист 5

- монитор дополнительный;
- клавиатура;
- мышь;
- акустическая система компьютерная;
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- принтер лазерный;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- инсталляционный диск с ПО;
- функциональное биоуправление с БОС «Реакор» – 1 шт.;
- объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп» – 1 шт.;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» – 1 шт.;
- гель электродный.



Директор органа

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись