



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.105969/2307

Настоящее удостоверение выдано

ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» ТУ 9441-023-24176382-2008, исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини с принадлежностями и материалами расходными;
см. приложение, всего номеров регистрации - 2

Тип: медицинская техника

Производитель:

ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Производственная площадка:

ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 347900, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мт-7.116529/7.006-2301**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

04.07.2023 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра



Б. Н. Андросюк

Грушковская ЛВ

№ 0037462

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.105969/2307

Всего наименований:

2

Страница: 2

Страниц: 5

Изготовитель: **ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- | | | |
|---|------------------------|---|
| 1 | Мт-7.116529/7.006-2301 | Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» ТУ 9441-023-24176382-2008, исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини с принадлежностями и материалами расходными |
|---|------------------------|---|

в составе:

- блок пациента автономный АБП-10 (сумка-чехол; калибратор; кабель поверочный; кабель передачи данных; Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.; батарея щелочная AAA – 4 шт.; блок интерфейсный ИБ-4; карта памяти; комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»; коннектор ЭЭГ-9; комплект чашечковых электродов; адаптер питания сетевой; адаптер питания USB; коннектор с защитой от дефибриллятора; устройство зарядное; стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01; кронштейн; кронштейн настольный);
- датчик беспроводной двигательной активности (БДДА) – 2 шт. (батарея щелочная AAA – 4 шт.);
- модуль беспроводной МРД (Ni-MH AA аккумуляторы – 2 шт., комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД);
- модуль пульсоксиметра беспроводной (Ni-MH AA аккумуляторы – 2 шт.; датчик SpO2; пульсоксиметр (модуль) Nonin model 3012);
- модуль беспроводной ПГ-ЭКГ (Ni-MH AA аккумуляторы – 2 шт.; коннектор ПГ-ЭКГ; комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ);
- адаптер ПСГ;
- модуль беспроводной ПОЛИ-4 (имитатор сигналов (пробник); Ni-MH AA аккумулятор – 2 шт.; адаптер питания сетевой; адаптер питания USB; комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4);
- электрод ЭЭГ чашечковый – 10 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый – 25 шт.;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода – 25 шт.;
- электрод ЭЭГ ушной – 3 шт.;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- ЭКГ электроды одноразовые – 30 шт.;
- электрод одноразовый (с кабелем) – 100 шт.;
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд) (канюля датчика потока дыхания – 3шт.);
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный) (комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ);
- реоадаптер РБ (биполярный) (комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ);
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель ЭКГ;



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.105969/2307

Всего наименований:

2

Страница: 3

Страниц: 5

Изготовитель: ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

-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, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
-укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
-площадка для теппинг-теста;
-тубус зрительно-моторный;
-комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
-паста электродная;
-паста токопроводящая для ЭЭГ;
-бинт фиксирующий эластичный;
-стимулятор СФН/ФО-04 (Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.; очки-вспышка ФО-03; трубка-вспышка ФО-06ТД (детская); трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая); телефоны головные; кронштейн настольный; стойка-штатив напольная);
-электростимулятор беспроводной (батарея щелочная AAA – 4 шт.);
-комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
-диктофон цифровой ДЦМ-32М (USB– кабель ; батарея щелочная AAA – 4 шт.);
-датчик кнопочный (батарея щелочная AAA – 4 шт.; сенсор синхронизации видеостимула);
-адаптер ввода-вывода беспроводной;
-ключ электронный;
-кресло акустическое сенсорное;
-усилитель мощности 16-канальный;
-динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
-кабель сопряжения ДМЭР;
-вычислительная и оргтехника (компьютер – станция реального времени;
-компьютер дополнительный – станция обработки данных; - ЖК-монитор;
-видеопроектор 2D/3D (монитор-очки (шлем) 2D/3D; цифровой; широкоформатный ТВ; принтер;
стойка компьютерная (тележка-каталка));
-планшет электронный (монитор-планшет; GPS-треккер);
-диск инсталляционный с ПО: ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»: (телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»; телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»; автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»; автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»); ВП-исследования «Энцефалан-ВП»: (ВП-исследования, вариант «Базовый»; ВП-исследования, вариант «Профессиональный»); ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»; ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами; ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга; ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований; ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; 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 «Базовый»; вариант «Максимальный»); анализ сердечного ритма «АСР»; электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»

2 | Мт-7.116529/7.007-Электрозэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный 2301 носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном

Заместитель Министра

№ 0037463

Б. Н. Андросок

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.105969/2307

Всего наименований:

2

Страница: 4

Страниц: 5

Изготовитель: **ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» ТУ 9441-023-24176382-2008, исполнение «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини с принадлежностями и материалами расходными: принадлежности и материалы расходные:

- кабель передачи данных;
- карта памяти;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- коннектор ЭЭГ-9;
- электрод ЭЭГ чашечковый – 10 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый – 25 шт.;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода – 25 шт.;
- электрод ЭЭГ ушной – 3 шт.;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- ЭКГ электроды одноразовые – 30 шт.;
- электрод одноразовый (с кабелем) – 100 шт.;
- датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд) (канюля датчика потока дыхания – 3шт.);
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- реоадаптер РТ (тетраполярный)(комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ);
- реоадаптер РБ (биполярный) (комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ);
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- кабель универсальный электродный с N;
- кабель универсальный электродный;
- кабель 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, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект);
- площадка для теппинг-теста;
- тубус зрительно-моторный;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ;
- паста электродная;
- паста токопроводящая для ЭЭГ;
- бинт фиксирующий эластичный;
- стимулятор СФН/ФО-04 (Ni-MH AA аккумуляторы – 4 шт.; очки-вспышка ФО-03; трубка-вспышка ФО-06ТД (детская); трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая); телефоны головные; кронштейн настольный; стойка-штатив напольная);



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.105969/2307

Всего наименований:

2

Страница: 5

Страниц: 5

Изготовитель: **ООО НПКФ Медиком МТД, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

-электроstimулятор беспроводной (батарея щелочная ААА – 4 шт.);
-комплект видеооборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
-диктофон цифровой ДЦМ-32М (USB– кабель ; батарея щелочная ААА – 4 шт.);
-датчик кнопочный (батарея щелочная ААА – 4 шт.; сенсор синхронизации видеостимула);
-адаптер ввода-вывода беспроводной;
-ключ электронный;
-кресло акустическое сенсорное;
-усилитель мощности 16-канальный;
-динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120;
-кабель сопряжения ДМЭР;
-вычислительная и оргтехника (компьютер – станция реального времени);
-компьютер дополнительный – станция обработки данных; - ЖК-монитор;
-видеопроектор 2D/3D (монитор-очки (шлем) 2D/3D; цифровой; широкоформатный ТВ; принтер;
стойка компьютерная (тележка-каталка));
-планшет электронный (монитор-планшет; - GPS-треккер);
-диск инсталляционный с ПО: ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»: (телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»; телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»; автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»; автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»); ВП-исследования «Энцефалан-ВП»: (ВП-исследования, вариант «Базовый»; ВП-исследования, вариант «Профессиональный»); ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»; ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами; ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга; ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований; ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций; 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 «Базовый»; вариант «Максимальный»); анализ сердечного ритма «АСР»; электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»

Всего наименований: 2

Заместитель Министра



№ 0037464

Б. Н. Андросюк

