



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2010/08423

На медицинское изделие
Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»
по ТУ 9441-025-24176382-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-
конструкторская фирма «Медиком МТД»
(ООО НПКФ «Медиком МТД»), Россия,
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-
конструкторская фирма «Медиком МТД»
(ООО НПКФ «Медиком МТД»), Россия,
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Место производства медицинского изделия
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

Номер регистрационного досье № РД-5312/32403 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7506
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0010310

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2010/08423

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»
по ТУ 9441-025-24176382-2010:

в следующем составе :

- автономный блок пациента АБП-5 - 1 шт.;
- калибратор - 1 шт.;
- кабель поверочный - 1 шт.;
- Ni-MH AA аккумуляторы - 4 шт.;
- коннектор с защитой от дефибриллятора;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- интерфейсный блок ИБ-4;
- карта памяти;
- комплект ЭЭГ-электродов;
- зарядное устройство;
- модуль ПОЛИ-4 (беспроводной);
- имитатор сигналов (пробник);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- адаптер питания сетевой;
- адаптер питания USB;
- комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4;
- ЭКГ электроды одноразовые;
- гель электродный;
- дополнительные принадлежности, электроды и датчики;
- беспроводной модуль МРД;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД;
- модуль ПГ-ЭКГ (беспроводной);
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- беспроводной модуль пульсоксиметра;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- комплект датчиков SpO₂;
- беспроводной датчик двигательной активности (БДДА);
- батарея щелочная ААА;
- электрод ЭЭГ чашечковый;
- электрод одноразовый (с кабелем);

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

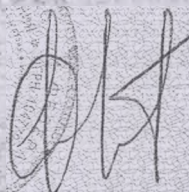
от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2010/08423

Лист 2

- комплект электродных удлинителей;
- комплект чашечковых электродов;
- кабель 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;
- электродная паста ЕС2;
- токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- датчик рекурсии дыхания ДПП-4М;
- датчик потока дыхания по давлению (ДПДд);
- канюля назальная;
- датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1);
- датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2);
- датчик храпа;
- датчик ФПГ (ушной);
- датчик ФПГ (поверхностный);
- датчик температуры;
- датчик ОЭМГ-2;
- датчик ОЭМГ-3;
- датчик КГР;
- датчик КПр;
- датчик двигательной активности (ДДА);
- коннектор ПГ-ЭКГ;
- 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;
- комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ;
- комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп;
- стимулятор СФН/ФО-04;
- Ni-MH AA аккумуляторы;
- очки-вспышка ФО-03;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2010/08423

Лист 3

- трубка-вспышка ФО-06ТД (детская);
- трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая);
- телефоны головные;
- кронштейн настольный;
- беспроводной электростимулятор;
- батарея щелочная ААА;
- кресло акустическое сенсорное;
- усилитель мощности 16-канальный;
- комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга);
- диктофон цифровой ДЦМ-32М;
- USB- кабель;
- батарея щелочная ААА;
- кнопочный датчик;
- батарея щелочная ААА;
- сенсор синхронизации видеостимула;
- электронный ключ;
- кабель передачи данных;
- кронштейн (для крепления блока пациента);
- монитор носимый АД;
- стабиллоплатформа;
- беспроводной адаптер стабиллоплатформы;
- вычислительная и оргтехника:
- компьютер - станция реального времени;
- дополнительный компьютер - станция обработки данных;
- ЖК-монитор;
- монитор сенсорный;
- акустическая система компьютерная;
- цифровой широкоформатный телевизор;
- принтер;
- стойка компьютерная (тележка-каталка);
- планшет электронный;
- монитор-планшет со специальной ручкой;
- GPS-треккер;
- инсталляционный диск с ПО:
- ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»;
- телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный» - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года

№ ФСР 2010/08423

Лист 4

- 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;
- 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 (ПССГ-исследования) «Энцефалан-ПССГ»;
- анализ сердечного ритма «АСР»;
- электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека» - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008722