



КОПИЯ ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02

На медицинское изделие

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан» 131-03.7.04
по ТУ 9441-014-24176382-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью научно-производственная
конструкторская фирма

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-5311/32406 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 31 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7572
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0010333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № ФСР 2008/02717

Лист 1

На медицинское изделие

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»
по ТУ 9441-014-24176382-2008:

Модификация 01 - восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8:

- блок пациента ЭЭГА-8 - 1 шт.;
- интерфейсный блок ИБ-2М - 1 шт.;
- кабель КС-15/15-10 - 1 шт.;
- стойка блока пациента - 1 шт.;
- кабель КЗ-02 - 1 шт.;
- поверочное устройство ПУ 1/20000;
- стимуляторы:
- фоностимулятор ФНСТ-02П - 1 шт.;
- фоностимулятор ФНСТ-02Л - 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02П - 1 шт.;
- фотостимулятор ФО-02Л;
- электростимулятор ЭС-03;
- генератор ГШП-03;
- датчик синхронизации оптический;
- комплекты, наборы и принадлежности:
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 - 1 шт.;
- электрод ЭЭГ мостиковый;
- кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода;
- электрод ЭЭГ ушной;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НЩЭ-03 - 1 шт.;
- комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01 - 1 шт.;
- комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга;
- комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»;
- гель электродный;
- набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача;
- прочие принадлежности:
- опора настольная блока пациента;
- электронный ключ ЭКПО-1М;
- кабель И232-9/М6;
- датчик кнопочный ДК-2.1;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко