



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2005/1625

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 8 ноября 2005 года до 8 ноября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Стимуляторы для электротерапии, модели: BioBravo, DoloBravo,
MyoBravo, RehaBravo с принадлежностями (см. Приложение на 1
листе),*

ПРОИЗВОДСТВА *MTR Plus Vertriebs GmbH, ФРГ,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

ФС № 2005/1625

Лист 1

1. Кабель для подключения электродов;
2. Электроды поверхностные (комплект 4 шт.);
3. Зонд вагинальный;
4. Зонд анальный;
5. Комплект батарей (2 шт.);
6. Чемоданчик для переноски.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

8 ноября 2005 г.

ФС № 2005/1625

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 8 ноября 2005 года

до 8 ноября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Стимуляторы для электротерапии, модели: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе),

ПРОИЗВОДСТВА **mtr plus Vertriebs GmbH, Германия,**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Р.У. Хабриев

ФС № 2005/1625

Лист 1

1. Кабель для подключения электродов;
2. Электроды поверхностные (комплект-4 шт.);
3. Зонд вагинальный;
4. Зонд анальный;
5. Комплект батарей (2 шт.);
6. Чемоданчик для переноски. → (переноски?)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Р.У. Хабриев

8 ноября 2005 г.

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**УПРАВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

**ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ ЗАРУБЕЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**ПРОТОКОЛ № 519Z-04
о регистрации медицинских изделий
от 08.11.2005**

Управление, рассмотрев заявку фирмы
ЗАО "ИнфоМед", Россия,

на регистрацию изделия

**Стимуляторы для электротерапии, модели: BioBravo, DoloBravo,
MyoBravo, RehaBravo с принадлежностями (см. Приложение на 1
листе),**

производства фирмы: **MTR Plus Vertriebs GmbH, ФРГ**



прошедшего необходимые испытания в клиниках и
научно-исследовательских медицинских учреждениях России и
получившего положительную оценку, приняло решение зарегистрировать
в Российской Федерации вышеуказанное изделие и выдать
вышеупомянутой фирме Регистрационное удостоверение номер 2005/1625
от 08.11.2005 установленного образца.

**Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники**

В.К. Бармин

**Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники
и изделий медицинского назначения**

И. В. Смычник

Исполнитель

И.В. Смычник

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**УПРАВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

**ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ ЗАРУБЕЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

ЗАЯВКА № 294-05/519Z-04
на регистрацию медицинских изделий
от 29.11.2004

Отдел рассмотрел заявку фирмы
ЗАО "ИнфоМед", Россия

на регистрацию изделия

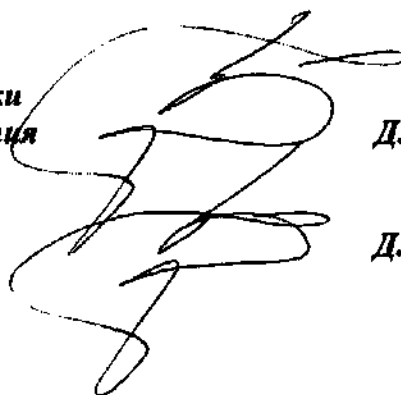
**Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo,
RehaBravo в комплекте с принадлежностями (см. Приложение на 1
листе)**

производства фирмы mtr plus Vertriebs GmbH, Германия

и принял заявочный комплект документов вышеупомянутой фирмы к
делопроизводству.

*Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники
и изделий медицинского назначения*

Исполнитель



Д.Ф.Зубарев

Д.Ф.Зубарев

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**УПРАВЛЕНИЕ
РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Славянская пл., д.4, стр.1, Москва 109974

18.08.2005 № 294-05/519Z-04
На № _____

**ВНИИМП-Вита - технические
испытания
НИИ ФХМ - токсикологические
испытания
ГКБ №13 - клинические испытания
РДКБ - клинические испытания**

Отдел регистрации зарубежной медицинской техники и
изделий медицинского назначения направляет для проведения испытаний

**Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo,
RehaBravo в комплекте с принадлежностями (см. Приложение на 1
листе), производства фирмы mtr plus Vertriebs GmbH, Германия**

и просит дать свое заключение о возможности их применения в
медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации

*Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники*

В.К. Бармин

*Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники
и изделий медицинского назначения*

И. В. Смышник

Вход. № 1225/05

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Государственного центра



Мониторинг ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"

В.П. Гундаров

2005г.

АКТ

№ 24-97-2005

технических испытаний

Место проведения испытаний: Испытательная лаборатория ЗАО "ВНИИМП-ВИТА",
Аттестат аккредитации Минздрава России № 42-1-006Д-95.

Вид изделия: Стимуляторы для электротерапии с принадлежностями по Приложению А.

Тип/модель: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo.

Изготовитель: MTR Plus Vertriebs GmbH, ФРГ.

Дата испытаний: Начало - 15.08.05 г.
Окончание - 24.08.05 г.

Программа испытаний: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 51318.11-99.

1 Назначение и общие сведения.

- 1.1 Стимуляторы для электротерапии предназначены для проведения нервно-мышечной стимуляции электрическими импульсами в терапевтических целях.
- 1.2 На испытания был представлен образец стимулятора DoloBravo №000115 (представительная модель) и Руководство по эксплуатации на все модели.

2 Технические характеристики.

2.1	Число независимых каналов стимуляции	2
2.2	Форма импульса – прямоугольный, монополярный.	
2.3	Диапазон установки амплитуды тока импульсов, мА	0 ÷ 90
	Дискретность установки, мА	1
2.4	Диапазон установки длительности импульса, мкс	50 ÷ 450
2.5	Диапазон установки частоты следования импульсов, Гц	2 ÷ 200
2.6	Диапазон установки времени нарастания и спада амплитуды тока импульсов, с	0,1 ÷ 9,9
2.7	Диапазон установки времени процедуры, мин	1 ÷ 599
2.8	Режим стимуляции:	
	– непрерывная последовательность импульсов	
	– пачки импульсов	
	– модулированные по амплитуде, длительности и частоте импульсы.	
2.9	Число фиксированных программ стимуляции	12
2.10	Число программ стимуляции, устанавливаемых пользователем	3
2.11	Отклонение амплитудных и временных параметров импульсов от установленных значений – по ГОСТ Р 50267.10.	
2.12	Питание от встроенной батареи типа "Крона" с номинальным напряжением, В	9
2.13	Габаритные размеры, мм, не более	145 x 75 x 30
2.14	Масса (с батареей), г, не более	200
2.15	По безопасности стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10 для изделий с внутренним источником питания типа ВФ.	
2.16	По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2, а в части радиопомех – ГОСТ Р 51318.11.	
2.17	Условия эксплуатации:	
	– температура окружающей среды, °С	10 ÷ 40
	– относительная влажность, %	15 ÷ 85

3 Процедура испытаний.

3.1 Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка стимулятора для электротерапии соответствуют сопроводительной документации.

3.2 Проверка работоспособности.

До и после испытаний стимулятор работоспособен.

3.3 Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

4 Методы испытаний.

4.1 Испытания проводились по методикам ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 51318.11-99.

5 Испытательное оборудование и средства измерения.

Таблица 1

Наименование средства испытаний и измерений	Тип или основная характеристика
Линейка	ГОСТ 427-75, L=500
Весы	ВМ-20 №87
Секундомер	"Агат", №1453
Амперметр	Э59, №276605
Вольтметр	В7-38, №014320
Автотрансформатор	ЛАТР-1М
Осциллограф цифровой	С9-8, №1215
Частотомер	ЧЗ-33, №П10014
Микровольтметр селективный	SMV 11, №01160
Эквивалент сети	NNB12, №01152
Прибор для измерения сопротивления защитного заземления	по ГОСТ Р 50267.0
Универсальная пробойная установка	УПУ-10, №0764
Набор щупов	по ГОСТ Р 50267.0
Климатическая камера	КТК-800, №260339
Установка вибрационная	ВЭДС-400А, №7
Все испытательное оборудование и средства измерений аттестованы в установленном порядке.	

6 Результаты испытаний.

Условные обозначения: "С" - соответствует требованиям НТД;

"Н" - не соответствует требованиям НТД.

6.1 Нормативные документы: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р 50267.0-92,, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 51318.11-99, Руководство по эксплуатации.

6.2 Результаты испытаний приведены в табл.2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. изм.	Результат испытаний	Вы-вод
1	Число каналов	шт.	2	С
2	Форма импульса	—	прямоугольный, монополярный	С

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. изм.	Результат испытаний	Вы-вод
3	Диапазон установки амплитуды Дискретность установки Отклонение от установленного значения на нагрузке 500 Ом	мА мА %	0 ÷ 90 1 макс. 5	С
4	Диапазон установки длительности импульса Отклонение от установленного значения	мкс %	50 ÷ 450 макс. 3	С
5	Диапазон установки частоты Отклонение от установленного значения	Гц %	2 ÷ 200 макс. 1	С
6	Диапазон установки времени нарастания и спада амплитуды	с	0,1 ÷ 9,9	С
7	Диапазон установки времени процедуры	мин	1 ÷ 599	С
8	Режим стимуляции	—	— непрерывный — пачки импульсов — модулированные по амплитуде, длительности и частоте	С
9	Число фиксированных программ	шт.	12	С
10	Число устанавливаемых пользователем программ	шт.	3	С
11	Напряжение питания Индикация разряда батареи	В —	9 обеспечена	С
12	Габаритные размеры	мм	145 x 75 x 30	С
13	Масса	г	180	С
14	Безопасность по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10 для изделий с внутренним источником питания типа ВФ	—	выполнено	С
14.1	Конструкция, маркировка, эксплуатационные документы	—	требования ГОСТов выполнены	С
14.2	Токи утечки при рабочей температуре и после воздействия повышенной влажности: - от электродов на корпус - от электродов на землю при единичном нарушении (сетевое напряжение на рабочей части)	мкА	менее 1 менее 1	С
14.3	Электрическая прочность изоляции при рабочей температуре и после воздействия повышенной влажности: - рабочая часть – корпус (1500 В)	—	изоляция выдержала испытательное напряжение без пробоя и перекрытия в течение 1 мин	С
15	Электромагнитная совместимость по ГОСТ Р 50267.0.2	—	протокол № 6 РЭМС/2005 от 22.08.05 АНО ЦСМИ ВНИИМП	С
16	Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2	—	устойчив	С
17	Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	—	устойчив	С

7 Заключение.

7.1 На основании результатов испытаний стимулятора DoloBravo, а также экспертизы документации на остальные модели. установлено, что все модели стимуляторов для электротерапии серии Bravo соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 51318.11-99 и Руководств по эксплуатации.

7.2 При положительных результатах медицинских испытаний ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" рекомендует зарегистрировать в Минздраве РФ стимуляторы для электротерапии BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo производства фирмы MTR Plus Vertriebs GmbH, ФРГ.

Приложение А. Принадлежности стимуляторов для электротерапии.

Зам. руководителя Государственного центра
испытаний ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



Тильман В.Д.

Приложение А

Принадлежности стимуляторов для электротерапии.

1. Кабель для подключения электродов.
2. Электроды поверхностные (комплект – 4 шт.).
3. Зонд вагинальный.
4. Зонд анальный.
5. Комплект батарей (2 шт.).
6. Чемоданчик для переноски.

Всего 6 позиций.

Зам. руководителя Государственного центра
испытаний ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



Тильман В.Д.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
НИИ ФХМ

АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33

от 10 марта 2004 г.

зарегистрирован в Госреестре

10 марта 2004 г.

Действителен до 10 марта 2007 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного

лабораторного центра

НИИ ФХМ МЗ РФ

д.м.н., профессор



В. И. Сергиенко

31 августа 2005 г.

ПРОТОКОЛ № 1191.00 от 31 августа 2005 г.

**Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.**

Наименование изделия (материала):

**Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в
комплекте с принадлежностями: электроды поверхностные (комплект - 4 шт)**

Наименование фирмы изготовителя:

**Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH",
Германия**

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

**«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987**

**ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»**

**ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»**

Наименование изделия (материала):

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: электроды поверхностные (комплект - 4 шт)

Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH"

Германия

Изделие представлено на испытание:

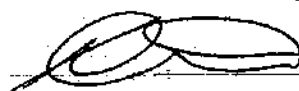
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №294-05/519Z-04 от 18.08.2005

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США 2. Секундомер 3. Автоматическая биоретка OP-930/1 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методики
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр HI131B/T, фирма "HANNA instruments", Польша
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия
1.4	Токсикологические характеристики <i>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</i> Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные палочки. 5. Стекланные шпатели. 6. Шприцы объемом 1 ml. 7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США.
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
НИИ ФХМ
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 10 марта 2004 г.
зарегистрирован в Госреестре
10 марта 2004 г.
Действителен до 10 марта 2007 г.

" УТВЕРЖДАЮ "
Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ
д.м.н., профессор



В. И. Сергиенко

31 августа 2005 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 1191.005 от 31 августа 2005 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в
комплекте с принадлежностями: электроды поверхностные (комплект - 4 шт)

2. Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH", Германия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №294-
05/519Z-04 от 18.08.2005

5. Испытания проведены на основании:

заявки Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№294-05/519Z-04 от 18.08.2005

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Утв. ГСЭН 20.12.95

7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- * Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0,76, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,3, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- * Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,15, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- * Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- * Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- * Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,0001, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- * Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- * В опытах *in vitro* с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- * Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- * Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

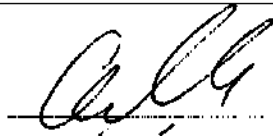
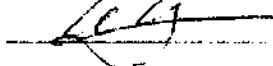
9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: электроды поверхностные (комплект - 4 шт),
Производства: Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH", Германия
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГуОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02N р-ра тио-сульфата натрия)	0,76	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более $\pm 1,0$	0,3	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,15	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,74	соотв.
2.7	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	< 0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	< 0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	< 0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
2.8	Данные по стерильности и апиrogenности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наименование изделия:

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: электроды поверхностные (комплект - 4 шт)

Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH",
Германия

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

А.К. Мартынов

Мл.н.сотрудник

И.В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
НИИ ФХМ
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 10 марта 2004 г.
зарегистрирован в Госреестре
10 марта 2004 г.
Действителен до 10 марта 2007 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ
д.м.н., профессор



В. И. Сергиенко

31 августа 2005 г.

ПРОТОКОЛ № 1192.00 от 31 августа 2005 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в
комплекте с принадлежностями: зонд вагинальный

Наименование фирмы изготовителя:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH",
Германия

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

Наименование изделия (материала):

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: зонд вагинальный

Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH"

Германия

Изделие представлено на испытание:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №294-05/519Z-04 от 18.08.2005

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США 2. Секундомер 3. Автоматическая бюретка OP-930/I 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методики
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр HI131B/T, фирма "HANNA instruments", Польша
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия
1.4	Токсикологические характеристики <i>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</i> Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стеклянные шпатели. 6. Шприцы объемом 1 ml. 7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США.
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
НИИ ФХМ
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 10 марта 2004 г.
зарегистрирован в Госреестре
10 марта 2004 г.
Действителен до 10 марта 2007 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ
д.м.н., профессор



В. И. Сергиенко

31 августа 2005 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 1192.005 от 31 августа 2005 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в
комплекте с принадлежностями: зонд вагинальный

2. Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH", Германия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №294-
05/519Z-04 от 18.08.2005

5. Испытания проведены на основании:

заявки Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№294-05/519Z-04 от 18.08.2005

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Утв. ГСЭН 20.12.95

7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- * Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0,46, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,4, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- * Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,25, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- * Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- * Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- * Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,0001, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- * Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- * В опытах *in vitro* с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- * Испытания образца на стерильность - полученный результат: ——— ;
- * Испытания образца на пирогенность - полученный результат: ——— ;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

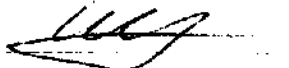
9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: зонд вагинальный,
Производства: Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH", Германия
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N р-ра тио- сульфата натрия)	0,46	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более + 1,0	0,4	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап. 230-360 нм.)	0,25	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,6786	соотв.
2.7	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	< 0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	< 0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	< 0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
2.8	Данные по стерильности и апиrogenности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наименование изделия:

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: зонд вагинальный

Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH",
Германия

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

А.К. Мартынов

Мл.н.сотрудник

И.В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
НИИ ФХМ
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 10 марта 2004 г.
зарегистрирован в Госреестре
10 марта 2004 г.
Действителен до 10 марта 2007 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ
д.м.н., профессор



В. И. Сергиенко

31 августа 2005 г.

ПРОТОКОЛ № 1193.00 от 31 августа 2005 г.

**Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.**

Наименование изделия (материала):

**Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в
комплекте с принадлежностями: зонд анальный**

Наименование фирмы изготовителя:

**Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH",
Германия**

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

**«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987**

**ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»**

**ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»**

Наименование изделия (материала):

Стимуляторы для электротерапии: БюBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: зонд анальный

Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH"

Германия

Изделие представлено на испытание:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №294-05/519Z-04 от 18.08.2005

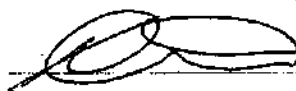
Проверяемые характеристики и используемые средства проверки

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США 2. Секундомер 3. Автоматическая бюретка OP-930/I 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методики
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр HI1131B/T, фирма "HANNA instruments", Польша
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия
1.4	Токсикологические характеристики <i>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</i> Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стекланые шпатели. 6. Шприцы объемом 1 ml. 7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США.
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
НИИ ФХМ
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 10 марта 2004 г.
зарегистрирован в Госреестре
10 марта 2004 г.
Действителен до 10 марта 2007 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ
д.м.н., профессор



В. И. Сергиенко

31 августа 2005 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 1193.005 от 31 августа 2005 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в
комплекте с принадлежностями: зонд анальный

2. Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH", Германия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №294-
05/519Z-04 от 18.08.2005

5. Испытания проведены на основании:

заявки Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№294-05/519Z-04 от 18.08.2005

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Утв. ГСЭН 20.12.95

7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- * Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0,56, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,4, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- * Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,216, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- * Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- * Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- * Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,0001, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- * Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило < 0,01, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- * В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- * Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- * Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

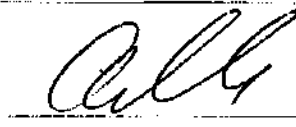
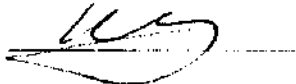
9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: зонд анальный,
Производства: Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH", Германия
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГуОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N р-ра тио- сульфата натрия)	0,56	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более $\pm 1,0$	0,4	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,216	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,897	соотв.
2.7	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	< 0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	< 0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	< 0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	< 0,01	соотв.
2.8	Данные по стерильности и апирогенности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наименование изделия:

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, MyoBravo, RehaBravo в комплекте с принадлежностями: зонд анальный

Изготовитель:

Фирма "MTR Plus Vertriebs GmbH",
Германия

н е т о к с и ч н ы , соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

А.К. Мартынов

Мл.н.сотрудник

И.В. Артемкина



«УТВЕРЖДАЮ»
Аронов Л.С.
Главный врач ГКБ №13 г. Москвы

(подпись, инициалы и фамилия)
«17» октября 2005 года

ПРОТОКОЛ
№ 224 от 17 октября 2005 года
о проведении медицинских испытаний
стимуляторов для электротерапии
производства MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия)

1. В период с 31 августа 2005 года по 17 октября 2005 года в отделении неврологии Городской клинической больницы №13 г. Москвы проведены медицинские испытания стимуляторов для электротерапии производства **MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия)**.
2. Цель испытания—оценка возможности применения вышеуказанных стимуляторов в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.
3. Основание для проведения испытаний:
 - направление № 294-05/519Z-04 от 18 августа 2005 года из Отдела организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники и изделий медицинского назначения.
 - протоколы предварительно проведенных технических и токсикологических испытаний
 - а). Технические испытания:
 - выдал Государственным центром испытаний «ВНИИМП-ВИТА»;
 - протокол №.24-97-2005 от 24 августа 2005г.;
 - б). Токсикологические испытания:
 - выдал Испытательный Лабораторный Центр НИИ ФХМ;
 - № заключения 1191.005, 1192.005 , 1193.005 от 31 августа 2005г;
4. Для проведения испытаний были предъявлены:
 - стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo в комплекте с принадлежностями (кабель для подключения электродов, поверхностные электроды-140 шт, зонд вагинальный - 1 шт, зонд анальный- 1 шт, комплект батарей, чемоданчик для переноски) производства **MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия)**;
 - комплект технической документации.
5. Поставленные на испытания стимуляторы используются для противоболевой терапии и нейромышечной стимуляции в неврологии, а также для проведения терапии недержаний в урологии и гастроэнтерологии.
Указанные стимуляторы имеют унифицированное схмотехническое исполнение для всех моделей и различаются только программой формирования электроимпульсов. Наряду с постоянно запрограммированными режимами работы возможно формирование пользовательских режимов, что позволяет врачу проводить процедуры стимуляции по собственным методикам.
Высокая надежность и качество стимуляторов подтверждается международными сертификатами ISO 9001 и ISO 13485.5.

6. В программу медицинских испытаний были включены электростимуляционные процедуры при терапии следующих патологий:

- вялые парезы и параличи, связанные с травмой или воспалением нерва,
- центральные парезы и параличи, связанные с нарушением мозгового кровообращения,
- гипотрофия мышц при гиподинамии и иммобилизационных повязках,
- истерические парезы и параличи.

В процессе апробации испытания были проведены на группе пациентов общим числом 42 человека.

Распределение больных по видам терапевтических процедур приведено в таблице:

Больных	Вялые парезы и параличи, связанные с травмой или воспалением нерва	Центральные парезы и параличи, связанные с нарушением мозгового кровообращения	Гипотрофия мышц при гиподинамии и иммобилизационных повязках	Истерические парезы и параличи
Женщин	3	4	6	7
Мужчин	8	5	4	5
Всего	11	9	10	12

В ходе исследований был достигнут умеренный положительный эффект у 24% больных и выраженный положительный эффект у 76% больных.

Медицинские испытания стимуляторов для электротерапии показали:

- в ходе испытаний электростимуляторы подвергались 12 циклам дезинфекционной обработки, что не повлияло на их характеристики;
- стимуляторы весьма удобны в применении, надежны, безопасны, эффективны. Широкий диапазон изменяемых параметров позволяет подобрать индивидуальную программу лечения практически каждому больному;
- инструкция по применению стимуляторов для электротерапии содержит технические данные, характеристики и назначение, необходимую информацию по дезинфекции и заслуживает положительной оценки.

Все выше изложенное позволяет рекомендовать стимуляторы для электротерапии производства MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия) к регистрации МЗ РФ и последующему применению в лечебных учреждениях РФ.

Протокол составлен комиссией в составе:

Заведующий отделением неврологии

 М. В. Тардов

Член комиссии, к.м.н.,

 Л. Я. Ахадова

Федеральное агентство по здравоохранению
и социальному развитию
Государственное учреждение
**Российская детская
клиническая больница**
Москва, 117513, Ленинский пр-т, 117



СЗЕЖДАЮ

врач РДКБ

ВАГАНОВ Н.Н.

2005 г.

АКТ

№ 110-10/мт- 05

10 октября 2005 г.

о проведении медицинских испытаний стимуляторов
для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo,
MyoBravo в комплекте с принадлежностями, производства
MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия)

1. В период с 01 сентября 2005 года по 23 сентября 2005 года в отделении колопроктологии проведены медицинские испытания стимуляторов для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo в комплекте с принадлежностями производства **MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия)**
2. Цель испытания – оценка возможности применения вышеуказанных аппаратов в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.
3. Основание для проведения испытаний:
 - направление № 294-05/519Z-04 от 18 августа 2005 года из отдела регистрации зарубежной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
 - протокол технических испытаний «ВНИИМП-ВИТА» №.24-97-2005 от 24 августа 2005г.;
 - протоколы токсикологических испытаний НИИ ФХМ № заключения 1191.005, 1192.005, 1193.005 от 31 августа 2005г.;
4. Для проведения испытаний были предъявлены:
 - аппараты нервно-мышечной стимуляции: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo в комплекте с принадлежностями (кабель для подключения электродов, поверхностные электроды-80 шт, зонд вагинальный - 16 шт, зонд анальный- 10 шт, комплект батарей, чемоданчик для переноски) производства **MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия)**;
 - комплект технической документации.
5. Представленные на испытания аппараты предназначены для проведения терапии недержаний в урологии, колопроктологии, противоболевой терапии и нейромышечной стимуляции в неврологии. Аппарат BioBravo является наиболее

универсальным. Модели DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo обладают более узкими возможностями.

Данные аппараты отличает унифицированное исполнение всего модельного ряда, общая схема и различные программы формирования электроимпульсов. Наряду с жестко запрограммированными режимами работы имеется возможность формирования пользовательских режимов, что позволяет врачу проводить процедуры стимуляции по собственным методикам.

6. В отделении колопроктологии проверена на практике методика нейромышечной стимуляции прибором БиоБраво. Для этого использовались фиксированные программы 01-09 у 15 детей с недержанием кала. Причиной заболевания были как функциональные состояния (10 пациентов), так и органические повреждения запирающего аппарата прямой кишки вследствие неудачных оперативных вмешательств (5 пациентов). Дети были в возрасте от 2 до 12 лет. Каждому проводилось по 1 сеансу стимуляции в течение 10 дней. Особенно следует отметить наличие 3 свободно программируемых программ 10-12 позволяющих изменять параметры стимуляции в соответствии с улучшением состояния пациента в ходе лечения. Хорошие результаты отмечены у 12 детей после окончания курса нейромышечной стимуляции. Остальным детям планируется проведение дополнительных курсов через 1 месяц.

Медицинские испытания аппаратов нервно-мышечной стимуляции показали:

- аппараты удобны в применении, надежны, безопасны и эффективны;
- широкий диапазон изменяемых параметров позволяет подобрать индивидуальную программу лечения практически каждому больному;
- для детской практики желательно наличие в комплекте ректального электрода меньшего диаметра и электрод-катетеров для проведения внутривезикулярных и трансуретральных стимуляций диаметром до 10 Ch.

Инструкция по применению представлена на русском языке и содержит все сведения необходимые для эффективного и безопасного использования

ВЫВОДЫ:

Стимуляторы для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo в комплекте с принадлежностями производства MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия) могут быть рекомендованы для использования в практическом здравоохранении Российской Федерации.

Председатель комиссии:

Зам. главного врача
медицинской части

Члены комиссии:
Зав. отделением кол

Нач. отдела МТ



Бологов А.А.

Ионов А.Л.

Саурина О.А.

Приложение к акту испытаний №110-10/мт-05

Принадлежности к стимуляторам для электротерапии: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo в комплекте с принадлежностями производства MTR Plus Vertriebs GmbH (Германия):

1. Кабель для подключения электродов
2. Электроды поверхностные (комплект – 4 шт.)
3. Зонд вагинальный
4. Зонд анальный
5. Комплект батарей(2шт.)
6. Чемоданчик для переноски

Председатель комиссии

Зам. главного врача
медицинской части

Члены комиссии:

Зав. отделением колонреабилитации

Нач. отдела МТ

Бологов А.А.

Ионов А.Л.

Саурина О.А.



Опись документов

по регистрации медицинского изделия зарубежного производства

Вид операции: Регистрация

регистрация, перерегистрация, выдача дубликата)

Регистрационное удостоверение

2007-1625 of 8.4.05

Заявка

No data

№/дата

Наименование изделия: *Список работ для электрометрии:*

Вид bravo, dobrovo, mudovo, kaha bravo, vobumtekte
с прилагательными (ср. Премещение на 1. место)

Наименование фирмы производителя, страна: Inter plus Vertriebs GmbH,
Германия

№ п/п	Наименование документа	Отметка о наличии
1	Заявка на регистрацию /перерегистрацию/ мед. изделия (от фирмы)	+
2	Письмо организации-изготовителя	+
3	Справка о медицинском изделии	+
4	Доверенность на проведение регистрации (апостиль)	+
5	Документы о регистрации организации-изготовителя (апостиль)	+
6	Документы, характеризующие условия производства мед. изделия (апостиль)	+
7	Документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов (апостиль)	+
8	Документы о регистрации мед. изделия в качестве средства измерения (апостиль)	
9	Фотография (размер не менее 130 на 180мм) медицинского изделия	+
10	Рекламные иллюстративные материалы	
11	Инструкция по эксплуатации/применению медицинского изделия	+
12	Прайс-лист на изделие на бланке завода-изготовителя	
13	Выписки из протокола заседаний НЭС (места испытаний, рекомендации к регистрации)	
14	Заявка отдела на регистрацию мед. изделия	
15	Направления на технические, гигиенические, токсикологические и медицинские испытания и исследования	+
16	Протоколы (акты) технических, гигиенических, токсикологических и медицинских испытаний и исследований	+
17	Свидетельство об оплате	
18	Протокол решения о регистрации (оформляется в Отделе)	
19	Копия Регистрационного удостоверения (оригинал при перерегистрации)	
20	Копия Регистрационного удостоверения	
21	Копия Приложения к Регистрационному удостоверению (если имеется)	

Отметка Исполнителя о комплектности дела: _____ / _____ / 2004 г.
(Подпись) (Фамилия И.О.) (Дата)

Замечания:

Отметка делопроизводителя о принятии дела на хранение:

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

ИнфоМед

Россия, 125190, Москва, Ленинградский пр-т, 80

тел/факс (095) 943-9207, (095) 158-9435

E-mail: trinfome@cityline.ru

ЗАЯВКА

на регистрацию медицинского изделия в Российской Федерации

1. Фирма-заявитель: Закрытое акционерное общество "ИнфоМед" (Россия), 125190, Москва, Ленинградский проспект, 80 (а/я 215)
Контактные тел/факсы: 158-9435, 943-9207
2. Фирма-производитель
медицинского изделия: MTR Plus Vertriebs GmbH
Scheideggweg, 7, 12277 Berlin, Germany
Телефон: (+030 / 66 99 10 30) Факс: (+030 / 66 99 10 10)
3. Наименование
медицинского изделия: Аппараты нервно-мышечной стимуляции: BioBravo, DoloBravo, RehaBravo, MyoBravo в комплекте с принадлежностями (см. приложение)
4. Назначение
медицинского изделия: Электротерапия
5. Произошли ли какие-либо
изменения с момента
регистрации
медицинского изделия в
РФ: Ранее в РФ не регистрировался.



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

ИнфоМед

Россия, 125190, Москва, Ленинградский пр-т, 80

тел/факс (095) 943-9207, (095) 158-9435

E-mail: trinfome@cityline.ru

Приложение №1
к заявке на регистрацию импортного медицинского оборудования

1. Кабель для подключения электродов
2. Электроды поверхностные (комплект - 4шт)
3. Зонд вагинальный.
4. Зонд анальный.
5. Комплект батарей (2 шт).
6. Чемоданчик для переноски.



В Министерство здравоохранения Российской Федерации

г. Берлин, 8.11.2004

ЗАЯВКА на СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ

Нижеподписавшийся „MTR+ Vertriebs GmbH“, служебный адрес:
Scheideggweg 7, 12277 Berlin
Германия

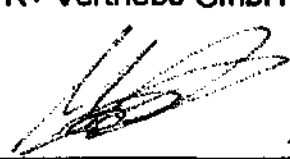
настоящим информирует о желании зарегистрировать в России
электростимуляторы BioBravo, DoloBravo, RehaBravo и принадлежности к ним.

Вышеуказанные продукты сертифицированы в Германии под
сертификационным номером G3D 03 02 48742 001 с датой 5.2.2003.

К данному письму прилагаются следующие документы:

1. Доверенность, выданная фирме «Инфомед» (Infomed)
2. Выписка из Реестра торговых фирм для фирмы „MTR+ Vertriebs GmbH“
3. Заявление о соответствии качества продукта
4. Сертификат CE для аппаратов фирмы „MTR+ Vertriebs GmbH“
5. Свидетельство о менеджменте качества для фирмы „MTR+ Vertriebs GmbH“
6. Информация о продукте
7. Инструкции по эксплуатации аппаратов BioBravo, DoloBravo, RehaBravo

MTR+ Vertriebs GmbH


Генеральный директор

 MTR+ Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7, 12277 Berlin
Tel. 030/66 99 10 30, Fax 66 99 10 10

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

ИнфоМед

Россия, 125190, Москва, Ленинградский пр-т, 80

тел/факс (095) 943-9207, (095) 158-9435

E-mail: trinfome@cityline.ru

СПРАВКА о медицинском изделии

Медицинские терапевтические электростимуляторы (далее по тексту – стимуляторы) производятся компанией MTR Plus Vertriebs GmbH в Германии.

Стимуляторы предназначены для терапии недержаний в урологии и гастроэнтерологии, противоболевой терапии и нейромышечной стимуляции в неврологии.

Основные характеристики и отличительные особенности:

- Унифицированное исполнение всех аппаратов модельного ряда, общая схема и различные программы по формированию электроимпульсов.
- Наряду с жестко запрограммированными режимами работы имеется возможность формирования пользовательских режимов.
- Высокая надежность и качество, подтверждается международными сертификатами ISO 9002 и ISO 13488.

Производство и продажа

- Стимуляторы сертифицированы в Германии. Продаются в странах Европы.
- Год начала серийного выпуска: 2003.

Генеральный директор ЗАО "ИнфоМед"



 О.Н. Вязьмин

4-7
КОПИЯ

ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД С НЕМЕЦКОГО ЯЗЫКА

В Министерство здравоохранения Российской Федерации

г. Берлин, 8.11.2004

ДОВЕРЕННОСТЬ

Нижеподписавшийся „MTR+ Vertriebs GmbH“, служебный адрес:
Scheideggweg 7, 12277 Berlin
Германия

настоящей доверенностью уполномочивает фирму «Инфомед» (Infomed),
по адресу:

Ленинградский проспект 80
125190 Москва
Россия

зарегистрировать в компетентных здравоохранительных организациях в России
электростимуляторы BioBravo, DoloBravo, RehaBravo фирмы „MTR+ Vertriebs
GmbH“ и принадлежности к ним.

Для этой цели фирма «Инфомед» (Infomed) уполномочена за свой счет и под
свою ответственность предпринимать все необходимые меры для получения
регистрации для фирмы „MTR+ Vertriebs GmbH“.

Действие данной доверенности заканчивается с момента регистрации
аппаратов BioBravo, DoloBravo, RehaBravo и принадлежностей к ним, самое
позднее, однако, 30.9.2005 г.

MTR+ Vertriebs GmbH



MTR+ Vertriebs GmbH

Scheideggweg 7, 12277 Berlin

Tel. 030/66 99 10 30, Fax 66 99 10 10

Генеральный директор

Верность вышестоящего перевода
с подлинником документа
настоящим заверяю:

Олег Баев,
присяжный переводчик для судов
и нотариусов, г. Берлин, ФРГ

Берлин, 01 декабря 2004 г.

*Die volle Übereinstimmung vorstehender
Übersetzung mit dem mir vorgelegten
Original des Dokuments
wird hiermit bescheinigt.
Berlin, 01. Dezember 2004*



1. Москва

A p o s t i l l e
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Oleg B a e v

3. in seiner Eigenschaft als für die Berliner Gerichte und Notare allgemein
beeidigter Dolmetscher

4. sie ist versehen mit dem Stempel
des Dolmetschers

Bestätigt

5. in Berlin

6. am 2. Dezember 2004

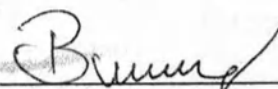
7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101 a E - F. 5640/2004

Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrage


(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Олегом Баевым

3. выступающего в качестве присяжного переводчика для Берлинских судов и нотариусов

4. скреплен печатью переводчика

Удостоверено

5. в Берлине

6. 2 декабря 2004г.

6. Президентом Суда Земли в Берлине

8. за № 9101 а Е – F. 5640/2004

9. Печать

10. Подпись

По поручению

/подпись/

(Бюннинг)

Председательствующего Судьи в суде Земли

(ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД С НЕМЕЦКОГО ЯЗЫКА)

Суд первой инстанции Шарлоттенбург

Внимание! Подчеркнутые черной линией слова считаются закрашенными красным. Тем самым они являются вычеркнутыми.

Заверенная фотокопия

(Лист из реестра торговых фирм)

HRB 83901

№ записи	а) Название фирмы в) Местонахождение с) Предмет деятельности	Основной или уставной капитал	Правление, учредители, несущие личную ответственность, ликвидаторы	Прокура	Правовые отношения	а)Дата записи и подпись б)Примечания
1	2	3	4	5	6	7
1	а) MTR plus Vertriebs GmbH (Общество с ограниченной ответственностью) б) г. Берлин с) Импорт и экспорт, сбыт, посредничество любых товаров медицинской техники (не требующих специального разрешения), а также пищевые добавки и литература.	25.000 евро	Маттиас Ливер, род.25.01.1967, Берлин		Общество с ограниченной ответственностью. Договор об учреждении общества был заключен 21 декабря 2001 г. В случае, если назначен один директор, он представляет общество единолично. В случае назначения нескольких директоров, общество представляется коллективно двумя директорами или одним директором вместе с прокуристом. Предоставление права единоличного представительства возможно. Директор Маттиас Ливер имеет полномочие на единоличное представительство и может заключать правовые сделки с самим собой или с самим собой в качестве представителя третьих лиц.	а) 14.3.2002 Шонк подпись б) Договор об учреждении об-ва лист 8 и далее

Вышестоящая фотокопия соответствует записям в Реестре.

Служащая юстиции: подпись. Берлин, 23 сентября 2002

Гербовая печать: Суд первой инстанции Шарлоттенбург. Берлин. 165

Настоящим заверяю верность сделанного мною вышестоящего перевода с представленным мне документом:

HRB 83901 (Выписка из Реестра торговых фирм) на немецком языке:

Олег Баев, присяжный переводчик для судов и нотариусов,
г. Берлин, ФРГ

г. Берлин, 01 декабря 2004 г.



A p o s t i l l e
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Oleg B a e v

3. in seiner Eigenschaft als für die Berliner Gerichte und Notare allgemein
beeidigter Dolmetscher

4. sie ist versehen mit dem Stempel
des Dolmetschers

Bestätigt

5. in Berlin

6. am 2. Dezember 2004

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101 a E - F. 5642/2004

Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrage


(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Олегом Баевым

3. выступающего в качестве присяжного переводчика для Берлинских судов и нотариусов

4. скреплен печатью переводчика

Удостоверено

5. в Берлине

6. 2 декабря 2004г.

6. Президентом Суда Земли в Берлине

8. за № 9101 а Е – F. 5642/2004

9. Печать

10. Подпись

По поручению

 /подпись/

(Бюннинг)

Председательствующего Судьи в суде Земли

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT
CERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT
認証証書

CERTIFICATE



No. Q2Z 03 02 48742 002

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company



MTR Plus Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7, D-12277 Berlin

in the facility:
D-12277 Berlin, Scheideggweg 7

within the scope:
Distribution of devices and products for healthcare and rehabilitation
has established and is maintaining a quality system which meets the
requirements of:

DIN EN ISO 13488:2001

Quality Systems - Medical Devices -
Particular Requirements for the Application of

DIN EN ISO 9002:1994

as documented in audit report no. 70035939.

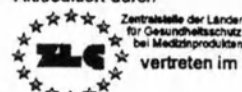
This certificate is valid until 02/2006.

Munich, 02-05-2003

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS



Akkreditiert durch



ZLG-ZQ-999.98.12-46

Vor-/umstehender Text stimmt mit dem Original überein.
INDUSTRIE- UND HANDELSKAMMER ZU BERLIN

Berlin, den

18. MRZ. 2004



i.A. Mesternazy

ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД С НЕМЕЦКОГО ЯЗЫКА

СЕРТИФИКАТ

TÜV
Produkt Service

№ Q2Z 03 02 48742 002

TÜV PRODUKT SERVICE GmbH удостоверяет, что предприятие

MTR Plus Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7, D-12277 Berlin

в производственных помещениях:

D-12277 Berlin, Scheideggweg 7

в отрасли:

«сбыт приборов и продуктов медицинской и реабилитационной техники»

ввело и применяет систему гарантии качества согласно требованиям нормы

DIN EN ISO 13488:2001

системы гарантии качества – медицинские продукты –
особые требования для применения нормы

DIN EN ISO 9002:1994

задокументировало в аудиторском отчете № 70035939.

Данный сертификат действителен до 02/2006. г. Мюнхен, 05.02.2003.

(голограмма) 118889

TÜV PRODUKT SERVICE GmbH Аккредитированное учреждение по сертифицированию для систем менеджмента качества. Аккредитовано ZLG (Германское Центральное ведомство охраны здоровья) в лице DÄR (Германской Академии реабилитации)

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV PRODUKT SERVICE GmbH · Учреждение по сертифицированию · Ридлерштрассе 65 · 80335 Мюнхен · Германия

Верность вышестоящего перевода
с подлинником документа
настоящим заверяю:

Олег Баев,
присяжный переводчик для судов
и нотариусов, г. Берлин, ФРГ

Берлин, 01 декабря 2004 г.

*Die volle Übereinstimmung vorstehender
Übersetzung mit dem mir vorgelegten
Original des Dokuments
wird hiermit bescheinigt.
Berlin, 01. Dezember 2004*



A p o s t i l l e
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Oleg B a e v

3. in seiner Eigenschaft als für die Berliner Gerichte und Notare allgemein
beeidigter Dolmetscher

4. sie ist versehen mit dem Stempel
des Dolmetschers

Bestätigt

5. in Berlin

6. am 2. Dezember 2004

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin
unter Nr. 9101 a E - F. 5641/2004

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrage

Bünning
(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Олегом Баевым
3. выступающего в качестве присяжного переводчика для Берлинских судов и
нотариусов
4. скреплен печатью переводчика

Удостоверено

5. в Берлине
6. 2 декабря 2004г.
7. Президентом Суда Земли в Берлине
8. за № 9101 а Е – F. 5641/2004
9. Печать

10. Подпись

По поручению

/подпись/
(Бюннинг)

Председательствующего Судьи в суде Земли

EC Certificate

No.: G3D 03 02 48742 001



Decision according to Annex VI of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

The Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE certifies that

MTRplus Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7
D-12277 Berlin

in the facility(ies)

- **MTRplus Vertriebs GmbH**
Scheideggweg 7
D-12277 Berlin

for the product(s)/product category(ies)

Devices for nerve-and musclestimulation including accessories

maintains quality assurance which ensures the conformity with the type described in the technical documentation.

Reasoned assessment see audit report no.: 70035939.

Provided the agreed periodical surveillance is carried out, this certificate is valid until 2007-12-19.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Hag'.



Department:
Date:

MHSHH / Hag-mbu
2003-02-05

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Vor-/umstehender Text stimmt mit dem Original überein.

INDUSTRIE- UND HANDELSKAMMER ZU BERLIN

Berlin, den

8. MRZ. 2004



i.A. Mesterhazy



ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД С НЕМЕЦКОГО ЯЗЫКА

ЕС СЕРТИФИКАТ (Сертификат Европейского Сообщества)

TÜV
Produkt Service

№ G3D 03 02 48742 001

Решение согласно приложению VI директивы Совета № 93/42/EWG о медицинских продуктах

Учреждение по сертифицированию TÜV PRODUKT SERVICE настоящим сертификатом подтверждает, что фирма

MTRplus Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7
D-12277 Berlin

в производственных помещениях по адресу:

MTRplus Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7
D-12277 Berlin

для продукта / категории продуктов

Аппарат нервно-мышечной стимуляции и принадлежности к нему

проводит контроль качества, обеспечивающий соответствие с образцом,
описанным в технической документации.

Основание решения: см. аудиторский отчет № 70035939.

Данный сертификат действителен до 2007-12-15 при условии проведения
регулярного контроля.

Выдано фирмой TÜV PRODUKT SERVICE
с вышеуказанным номером сертификата EC

подпись

Отдел:

MHSHH / Hag-mb

(голограмма) 127044

Дата:

2003-02-05

TÜV PRODUKT SERVICE GmbH является авторизованным учреждением согласно директивы
Совета № 93/42/EWG для медицинских продуктов с кодовым номером 0123.

Верность вышестоящего перевода
с подлинником документа
настоящим заверяю:

Die volle Übereinstimmung vorstehender
Übersetzung mit dem mir vorgelegten
Original des Dokuments
wird hiermit bescheinigt.
Berlin, 01. Dezember 2004

Олег Баев,
присяжный переводчик для судов
и нотариусов, г. Берлин, ФРГ

Берлин, 01 декабря 2004 г.



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Oleg B a e v

3. in seiner Eigenschaft als für die Berliner Gerichte und Notare allgemein
beeidigter Dolmetscher

4. sie ist versehen mit dem Stempel
des Dolmetschers

Bestätigt

5. in Berlin

6. am 2. Dezember 2004

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101 a E - F. 5639/2004

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrage

Bünning
(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Олегом Баевым
3. выступающего в качестве присяжного переводчика для Берлинских судов и нотариусов
4. скреплен печатью переводчика

Удостоверено

5. в Берлине

6. 2 декабря 2004г.

- ## 6. Президентом Суда Земли в Берлине

8. за № 9101 а Е – F. 5639/2004

- ## 9. Печать

10. Подпись

По поручению

/подпись/

(Бюннинг)

Председательствующего Судьи в суде Земли

ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД С НЕМЕЦКОГО ЯЗЫКА

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ КАЧЕСТВА ПРОДУКТА

Изготовитель:

MTR+ Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7
12277 Berlin

Наименование продукта:

BioBravo (версия 04-1-BB01 или последующие модели)
DoloBravo (версия 04-1-DB01 или последующие модели)
MyoBravo (версия 04-8-MB01 или последующие модели)
RehaBravo (версия 04-1-RB01 или последующие модели)

Я, нижеподписавшийся, настоящим заявляю, что вышеназванные аппараты с маркировкой CE соответствуют требованиям и условиям директивы 93/42/ECC в отношении медицинских продуктов.

Аппараты подлежат процедуре проверки согласно приложению VI директивы 93/42/ECC в отношении медицинских продуктов под контролем авторизованного учреждения № 0123, TÜV PRODUKT SERVICE GmbH, Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия.


MTR+ Vertriebs GmbH
Scheideggweg 7, 12277 Berlin
Tel. 030/66 99 10 30, Fax 66 99 10 10
место, дата

01/12/04
подпись

Маттиас Ливер, директор фирмы MTR+ Vertriebs GmbH

Верность вышестоящего перевода
с подлинником документа
настоящим заверяю:

Олег Баев,
присяжный переводчик для судов
и нотариусов, г. Берлин, ФРГ

Берлин, 01 декабря 2004 г.

Die volle Übereinstimmung vorstehender
Übersetzung mit dem mir vorgelegten
Original des Dokuments
wird hiermit bescheinigt.
Berlin, 01. Dezember 2004



A p o s t i l l e
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Oleg B a e v

3. in seiner Eigenschaft als für die Berliner Gerichte und Notare allgemein
beeidigter Dolmetscher

4. sie ist versehen mit dem Stempel
des Dolmetschers

Bestätigt

5. in Berlin

6. am 2. Dezember 2004

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101 a E - F. 5638/2004

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrage

Bünning
(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Олегом Баевым

3. выступающего в качестве присяжного переводчика для Берлинских судов и нотариусов

4. скреплен печатью переводчика

Удостоверено

5. в Берлине

6. 2 декабря 2004г.

6. Президентом Суда Земли в Берлине

8. за № 9101 а Е – F. 5638/2004

9. Печать

10. Подпись

По поручению

 /подпись/

(Бюннинг)

Председательствующего Судьи в суде Земли

bp

[Handwritten signature]

Город Москва, Российская Федерация.
11 ИЮЛ 2005

Я, Штукатурова Валентина Николаевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с под-
линником документа. В последнем подчисток, припи-
сок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправ-
лений или каких-либо особенностей нет.

Свидетельство в реестре за № 4.1514
г. Москва, ИФУ 400000



*Всё экспонировано
подлинное
свидетельство
о подлинности
[Signature]*

[Large handwritten flourish]

Терапия болей и мышечная релаксация в неврологии;
терапия тазовых болей, эректильной дисфункции и мышечная релаксация;
терапия стрессового и ургентного недержаний в урологии;
терапия фекальных недержаний и активация перистальтики



BioBravo MTR+



DoloBravo MTR+



RehaBravo MTR+



MyoBravo MTR+

Наименование стимулятора	BioBravo	DoloBravo	RehaBravo	MyoBravo
Область применения	Терапия недержаний, эректильной дисфункции	Терапия острых и длит. болей, постхирургич. болей	Облегчение мышечных спазм, восстановл. и усиление мышц	Восстановление мышц, терапия противоболевая, недержаний
Колич. каналов	2	2	2	2
Кол-во программ стандартных/пользователя	9/3	12/3	15/3	23/4/4/3
Количество сегм. режима стим.	5	5	5	5
Форма импульса	Ассим.	Ассим.	Ассим.	Симм.
Ток (ма)	0 – 90	0 – 90	0 – 90	0 – 90
Длит. имп. (мкс)	50-450	50 – 450	50 – 450	50 – 300
Частота (Гц)	2 – 100	2 – 200	2 – 100	1 – 200
Время нарастания/спада импульса (сек)	0,1 – 9,9	0,1 – 9,9	0,1 – 9,9	0,1 – 9,9
Особенности			Эффективен при восстановлении функционир. двигательного аппарата	Имеет симметричную форму импульса

Нейромышечные Стимуляторы

РехаБраво, ДолоБраво,
БиоБраво, МиоБраво



Руководство Оператора

Охраняется авторским правом 2004 г.

Содержание

1. Нейромышечные стимуляторы Браво	
Вступление – Что такое стимуляторы Браво	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Советы по применению электродов	5
Техническая информация	6
Обеспечение Безопасности	6
Хранение	7
Гарантийные обязательства	7
2. Элементы Дисплея симуляторов Браво	
Дисплей и Управляющие Элементы	8
3. Применение стимуляторов Браво	
Установки готовых программ	9
Установки пользовательских программ	10
4. Мышечная стимуляция	
Типы мышечных волокон	
Эффект лечения на мышечные волокна	
Эффект различных частот	
Выбор частот	
Программы 1 – 15	



Вступление – Что такое стимуляторы Браво?

Стимуляторы Браво – это нейромышечные стимуляторы, разработанные в соответствии с последними исследованиями MTR+ и при консультациях с медицинским персоналом и их пациентами. Устройство представляет собой современный 2-х канальный стимулятор, который включает 2 пары накожных электродов (= 4 электрода) для одновременной работы. Стимуляторы **Браво** делают высокoeffективную стимуляцию возможной.

Особая сила Стимуляторов **Браво** в ориентации на область ортопедической реабилитации. Основанное на годах накопленном опыте в области медицины, специальное значение тока, аккуратно и мягко пропущенное через мышцу, улучшает эффективность регенерации через релаксацию, очистку и активное восстановление, кроме того, приборы содержат многочисленные программы, которые позволяют увеличивать силу мышц и выносливость. Три дополнительных три свободно конфигурируемых программы позволяют специалисту создавать специальные программы для его собственных целей. Эти свойства Стимуляторов **Браво** предоставляют как каждому терапевту или физиотерапевту, но также и опытному пациенту, возможность сфокусированного и координированного лечения соответствующего состояния здоровья. Эти программы после сохранения могут быть изменены в любое время, например для изменения в соответствии с прогрессом терапии, так и практически неограниченный диапазон изменений доступен пользователю.

Однако в этой связи остаётся неупомянутым, что стимуляторы **Браво** не могут творить чудеса. Стимуляторы **Браво** должны использоваться в консультации с терапевтом или физиотерапевтом как позволяет состояние здоровья и по возможности поддерживаться активными физическими нагрузками.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стимуляторы Браво были разработаны для следующих целей:

Мышечная стимуляция:

- Избежание и задержка мышечных судорог
- Ослабление мышечных судорог
- Избежание и задержка амиотрофии мышц
- Восстановление мышц
- Сохранение и улучшение подвижности
- Удлинение капиллярного русла
- Ускорение процесса устранения токсичных субстанций из процесса метаболизма
- Усиление мышц
- Активация неактивных мышечных волокон
- Увеличение сопротивления мышц усталости
- Избежание мышечной диспропорции

Нервная стимуляция:

- Увеличение свободных от тела эндорфинов
- Ослабление или устранение боли, например для следующих случаев:
 - Боли шейного отдела позвоночника
 - Боли грудного отдела позвоночника
 - Боли поясничного отдела позвоночника
 - Спортивные травмы
 - Проблемы циркуляции
 - Невралгия
 - Миалгия (боль в мышцах)
 - Боль шрамов и фантомные боли
 - Артриты
 - Боль после переломов

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стимуляторы Браво не должны использоваться в следующих случаях:

- Пациенты с кардиостимуляторами, т.к. могут произойти неполадки
- Пациенты с повреждением миокарда (повреждение сердечной мышцы) или аритмией (непоследовательное сердцебиение)
- При управлении механизмом с потенциальной опасностью
- Пациент с эпилепсией

Пожалуйста, уделите внимание следующим важным правилам:

- Не стимулируйте через металлические материалы в теле
- Не стимулируйте через церебральный аппарат (Через голову)
- Не стимулируйте через сонную артерию
- Не стимулируйте в области пазухе узла (сердце)
- Не применяйте стимуляцию на глаза
- Не применяйте стимуляцию в области гортани и глотки
- Не применяйте стимуляцию в местах дефектов кожи

Уделите особое внимание при использовании электрической стимуляции:

- Если после применения лечебный процесс может быть прерван мышечными схватками
- После острого кровотечения или перелома костей с тенденцией к кровотечению
- В случае менструации
- Если в случае повреждения чувствительного нерва нормальная чувствительность кожи была потеряна
- Если одновременно подключён хирургический высокочастотный аппарат, что может привести к ожогу кожи под электродами
- Если работа устройства происходит рядом с источником коротких волн или микроволн, может произойти отклонение исходных данных стимулятора
- Применение электродов рядом с грудной клеткой может увеличить риск ventricle cilia
- В случае беременности, стимуляция должна применяться только после консультации с лечащим врачом
- Если при использовании БиоБраво появится раздражение кожи, пожалуйста, прервите терапию и узнайте у своего врача свои аллергические реакции

Пожалуйста, храните устройство в месте недоступном для детей!



СОВЕТЫ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭЛЕКТРОДОВ

Убедитесь, что стимулятор Браво выключен (не горит ЛСД дисплей)

Теперь соедините полюсные выходы токоподводящих проводников с соответствующим электродом.

Зафиксируйте выходной штекер провода в канале А или Б стимулятора **Браво**.

Кроме того, убедитесь, что все штекеры полностью воткнуты в гнезда электрода, так же как в гнезда устройства.

После этого поместите электроды на кожу. На электроды нанесён липнувший к коже гель, который может быть использован заново после снятия с кожи. В случае если гель теряет свою клейкость, пожалуйста, замените электроды.

ВНИМАНИЕ

Электроды, поврежденные и в результате не пригодные для применения не должны больше использоваться.

Электроды с поврежденной изоляцией кабеля (например, видна медная проволока) не должны больше использоваться.

Электроды с повреждённым, отсутствующим или испачканным алюминиевым покрытием или с углеродным слоем также как и с недостаточно клеящим гелем не должны больше использоваться.

Электроды не могут быть заменены другими устройствами (например, через ножницы или другие инструменты)

Не кладите электроды на силовой или электрический кабель. Для удаления электродов с кожи, пожалуйста, поднимите электроды за края по направлению к середине.

Не используйте электроды с мазями или кремами (особенно, которые увеличивают приток крови или действуют как местная анестезия).

Применяйте электроды только на чистые и не повреждённые части кожи.

В случае большого волосяного покрова кожи, волосы должны быть укорочены ножницами.

Не тяните кожу или электроды при применении электродов.

Эффективная плотность тока более 2 мА/см^2 требует увеличения внимания пользователя касательно изменения интенсивности. Все обычные электроды могут быть использованы при электрической стимуляции, если соединения соответствуют кабелям стимулятора Браво. Мы рекомендуем использовать самоклеющиеся накожные электроды с минимальной площадью 40x40 мм.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Каналы:	Два изолированных независимых канала		
Форма Волны:	Асимметричная, прямоугольная двухфазная с нулевым уровнем постоянного тока		
Мощность:	0 – 90 мА		
Частота:	2 - 200 Гц		
Ширина импульса:	50µс – 450µс		
Передний/задний фронт импульса:	0,1 сек – 9,9 сек		
Установка времени:	Изменения : 1 минута – 9 часов + 59 минут		
Питание:	9 В блок батареек		
Сопротивления:	500 Ом	1000 Ом	2200 Ом
Макс. Напряжение	48 В	80 В	120 В

Это устройство качественно контролируется и удовлетворяет правилам и положениям, установленным законодательство Германии для медицинской продукции (MPG), и удовлетворяет руководящим принципам Европейского Сообщества 93/42/EWG для медицинской продукции. Кроме того, это устройство поддерживает CE-знак "CE 0123".

Вы можете найти регистрационный номер этого устройства в отсеке для батарей.

Производитель: MTR+ Vertiebs GmbH, Scheideggweg 7, 12277, Берлин, Германия.



ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Кнопки + становятся пассивными после одной минуты работы программы для избежания непреднамеренного увеличения интенсивности. Это запираие отключается только после нажатия кнопки + три раза подряд. Тогда увеличение интенсивности возможно снова в любую минуту.
2. Если электрическая схема будет разомкнута, к примеру, из-за размыкания электрода или если сломается медная проволока, устройство отключится моментально, если интенсивность была более 10мА.
3. Если одна из фаз подойдёт к концу, мощность упадёт до 8 мА автоматически, и должна будет регулироваться пользователем на желаемое им значение снова.



ХРАНЕНИЕ

Стимуляторы Браво были разработаны для свободного хранения. Тем не менее, твёрдо придерживайтесь следующих советов:

Если требуется, пожалуйста, очистите стимулятор **Браво** мягким очищающим средством, водой и влажной тканью.

Не подвергайте стимулятор **Браво** излишней влажности и не опускайте прибор под воду.

Вы можете чистить кабели мокрой тканью. Вы можете также время от времени обрабатывать кабели тальком, надлежащим образом для предотвращения поломки и продолжения дальнейшего использования.

Если в течение долгого времени стимулятор **Браво** не будет использоваться, пожалуйста, выньте батарейки из прибора.

Пожалуйста, предоставляйте прибор для безопасного технического контроля через регулярные интервалы в соответствии с местным регламентом.



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

MTR+ Vertriebs GmbH предоставляет 24-месячную гарантию, начиная с даты вашей поставки (дата счёта-фактуры). В случае поломки стимулятора **Браво** будет произведено бесплатное обслуживание или заменена. Все сведения должны быть заблаговременно удостоверены в MTR+ Vertriebs GmbH.

Исключены из этой гарантии все поломки стимулятора **Браво**, которые произошли от неправильного использования, неаккуратного или неподходящего применения, например в результате силы.

Гарантия теряет свой законный смысл, если изготовитель MTR+ Vertriebs GmbH не дала согласие в письменной форме на ремонтные работы или сервисное обслуживание. Без письменного согласия производитель не вернёт устройство.



ДИСПЛЕЙ И УПРАВЛЯЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

"ON/OFF": При однократном нажатии этой кнопки устройство включится или выключится.

" $\pm$ buttons": Эта кнопка регулирует интенсивность для каналов А и В. Устройство имеет два независимых контролируемых выходных канала А и В. При нажатии соответствующей кнопки-стрелки интенсивность будет либо увеличиваться, либо уменьшаться. Через 60 секунд после последней регулировки интенсивности дальнейшее увеличение может не сработать из-за электронного барьера. Но при нажатии кнопки "+" трижды барьер отключается, и интенсивность снова может изменяться. Уменьшение интенсивности доступно в любое время. При конфигурировании программ 10-12 желаемое значение соответствующего параметра может выставляться нажатием левой кнопки " $\pm$ " для канала А и правой кнопки " $\pm$ " для канала В. В этом случае время применения, стимуляция, пауза, подъем импульса и спад импульса, так же как синхронная или асинхронная стимуляция могут быть выбраны.

"PRG": Эта кнопка позволяет выбрать ранее заданные программы 01-15 или 3 свободно программируемые программы 16-18 для индивидуального использования. В дополнение эта кнопка сохраняет данное изменение в режиме программирования и заканчивает его.

"SET": С помощью этой кнопки можно выбирать различные фазы программы. При очередном нажатии этой кнопки, работающая фаза прекращается и начинается следующая фаза программы. Это применяется для каждой работающей программы 01-15 и также для планирования программ и последовательностей 16-18. Если одно нажатие кнопки SET длится более 3 секунд во время работы программ 16-18, включится программируемая часть программы.

"LOCK": Если вы хотите заблокировать устройство, пожалуйста, откройте батарейный отсек сзади устройства. Нажмите скрытую кнопку "LOCK", используя конец медной проволоки, пока не услышите двойной звуковой сигнал. На ЛСД дисплее появится "L:" и символ часов. Нажатием кнопки "PRG" вы выставите время в ноль, и затем устройство будет складывать следующее время работы. Если вы захотели закрыть все другие программы для дополнительного использования, пожалуйста, нажмите кнопки " $\pm$ " после двойного звукового сигнала. Таким образом, вы добавите "P" на дисплей и сможете там увидеть "L: P + символ часов". После сохранения этого выбора, сделанного кнопкой "PRG", устройство снова заблокируется, и изменение регулировок снова будет не возможно. Для разблокировки устройства нажмите еще раз потайную кнопку и вы услышите одиночный звуковой сигнал. Информация о времени работы и среднем токе мА, используемом в обоих каналах, будет доступна для чтения. Нажатием кнопки "PRG" вы переводите устройство в исходное положение, и сохраненные значения будут стерты.



ПАРАМЕТРЫ, ГОТОВЫХ ПРОГРАММ

01-09

Подготовка:

Убедитесь что стимулятор **Браво** выключен. Промойте часть тела чистой водой. Далее убедитесь, что все штекеры полностью подключены к соответствующим разъемам электродов и разъемам устройства. Поместите самоклеющийся электрод на очищенную область тела в соответствии с инструкцией.

Стимуляторы **Браво** работают от 9-вольтовой батарейки. Вставьте батарейку в батарейный отсек. Пожалуйста, удостоверьтесь в правильности расположения полюсов батареек в соответствии с надписями. По возможности используйте щелочные батарейки высшего стандарта IEC 6LR61, это даст более долгий период работы устройства. Если напряжение батарейки слишком мало, на ЛСД дисплее мигает батарейка. Пожалуйста, немедленно замените батарейки. Пустые батарейки представляют собой специальные отходы и, следовательно, должны быть сданы в подходящий пункт сбора. Никогда не выбрасывайте батарейки в домашний или хозяйственный мусор.

Регулировки:

1. Нажмите один раз кнопку "On/Off".
стимулятор **Браво** включится. Последняя используемая программа появится на ЛСД дисплее.
2. Нажав программную кнопку "PRG" вы можете выбрать одну из программ 01-15 (предпрограмм).
3. Далее нажимаем кнопки "+/-".
Выбранная программа стартует автоматически. Если повторно нажата кнопка "+", то интенсивность стимуляции увеличивается. Если повторно нажимается кнопка "-", то интенсивность стимуляции уменьшается. Для установки интенсивности жизненно важно, чтобы электрический ток чувствовался, то не приносил боли. **Пожалуйста, примите во внимание, по причинам безопасности интенсивность падает при каждом изменении фазы до 8 мА и должна регулироваться вами к желаемому вами значению снова. Каждый конец фазы обозначается пятью звуковыми сигналами.**
4. Если вы хотите прервать установку программы, нажмите кнопку "PRG" снова. Программа запустится снова после нажатия клавиши "+". В этом случае интенсивность должна быть задана снова.
5. Стимулятор **Браво** выключается после нажатия кнопки "On/Off" или автоматически через одну минуту после завершения программы.



УСТАНОВКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПРОГРАММ (16-18)

1. Включите стимулятор **Браво** кнопкой "On/Off"
2. Выберите нужную вам программу (16-18) кнопкой "PRG".
3. Нажмите и удерживайте кнопку "SET" в течение 3 секунд. Стимулятор **Браво** перейдет в режим программирования и левые часы, которые показывают длительность фазы, мигают в знак того, что данная функция может быть изменена.

Далее, пожалуйста, всегда используйте левую кнопку "+" когда вы захотите сохранить свой выбор и перейти к следующему шагу. Правые кнопки "+/-" соответственно предназначены для изменения выбранного и мигающего параметра.

4. Выберите при помощи правых кнопок "+/-" нужное время для первой фазы.
5. Нажав левую кнопку "+" у вас появляется возможность сохранить ваш выбор и перейти к следующему шагу. На дисплее загорится режим, который вы можете регулировать в соответствии с вашими желаниями клавишами "+/-".

Если вы выбрали "CONT" или "BURST", вы можете определить частоту и после сохранения и ее изменять левой кнопкой "+" соответственно, а ширину импульса нажатием клавиш "+/-".

Если вы выбрали "WORK/REST"-ритм, вы можете определять следующие параметры один после другого нажатием правых клавиш "+/-".

- частота (Гц)
- ширина импульса (μC)
- Рабочее время (Сек)
- время отдыха (сек)
- увеличение времени импульса (время подъема)
- уменьшение времени импульса (время спуска)
- одновременная (SYN) или переменная (ALT) работа каналов А и В. Если вы выбрали "SYN" вы можете программировать время задержки между каналами А и В.

Если вы выбрали "MOD" вы можете изменять следующие параметры один после другого.

- нижний предел частоты (Гц вниз)
- верхний предел частоты (Гц вверх)
- нижний предел ширины импульса (μC вниз)
- верхний предел ширины импульса (μC вверх)
- нижний предел мощности (на дисплее справа снизу показываются значения от 0.5 до 1.0).

Это означает, что мощность тока может быть выбрана между 50% (=0.5) от оригинального значения тока в мА до 100% (1.0). Верхний предел мощности 100% всегда значение в мА задаётся первоначально пользователем. Факт, что мощность, даже в

модулированных программах, не может превышать 100% значения, что обеспечивается, чтобы ток не превышал значения заданного индивидуально самим пользователем для себя во время процесса стимуляции.

- время модуляции (возможный выбор: от 5 сек до 60 сек, исключая мощность: заранее устанавливается 1 сек.).
6. Нажатием кнопки "SET" вы достигаете второй фазы программы. Вы можете аналогично запрограммировать это для первой последовательности сразу. Таким образом вы можете составлять до 5 ваших собственных фаз в каждой из трёх конфигурируемых программ. Если вы захотите уменьшить число фаз в конфигурируемых программах, вы должны просто поставить время равное нулю для ненужных вам секций программ.
 7. Программирование заканчивается нажатием кнопки "PRG" и программа может храниться до тех пор, пока вы не захотите её изменить.

Аббревиатуры:

BURST: Пакетный режим посылает 2 блока по 9 импульсов в секунду

CONT: При непрерывном режиме имеет место постоянный неизменяемый ток

MOD: В модулированном режиме частота и/или ширина импульса и/или мощность изменяется в predetermined ритме автоматически.

SEC: Секунда

Hz: Герцы – единица физической величины для частоты импульсов в секунду

μS: Микросекунды – единица физической величины для длины каждого единичного импульса

MA: МиллиАмпер – единица физической величины для измерения мощности электрического тока

SYN: Функция Синхронизации каналов A и B

ALT: Функция Переменности каналов A и B

DELAY: Задержка между каналами A и B



Мышечная стимуляция

Типы мышечных тканей

Известный факт, что нервы управляют мышцами путём передачи неврологических кодов. Этот код или сообщение, в зависимости от требуемого типа мышечной ткани, передаётся в диапазоне с переменной частотой. Мышцы начинают сокращаться при получении электрического сигнала, не важно получен ли импульс от мозга или через электрическую стимуляцию. Физиологический метод нейромышечной стимуляции требует импульсов, похожих по действию на естественный сигнал от нервов. При условии, что точная имитация естественности возможна, электрическая стимуляция может, если необходимо, быть применена через большие периоды времени без посторонних эффектов. Мышечная система скелета (горизонтальные поперечно-полосатые мышцы спины) состоит из многочисленных длинных и тонких волокон, мышечных волокон, которые соединяют сухожилия, таким образом, соединяясь с костями. Соответственно подходящий сигнал зависит от типа мышечных волокон. Основные различия между различными типами волокон следующие:

Тип I (красная мышечная система)

Это тип волокон, который также известен как ST-волокна (медленно сокращающиеся волокна). Необходимый прирост энергии для функционирования мышц достигается аэробно, то есть через окислительный метаболизм. Мотонейрон, который стимулирует это волокно, имеет слабую скорость передачи. Этот тип волокон тонкий и красного цвета (что означает наличие молекулярного миоглобина). Внутри эти волокна содержат большое число митохондрий и окисляющих ферментов. Тип I мышечной системы хорошо сопротивляется усталости, ответственен за все типы активности организма, медленный и связан с поддержкой положения тела. Эти медленные волокна окружены плотной капиллярной сетью, что позволяет оптимальное функционирование аэробного метаболизма, благодаря продолжительной активности при незначительном расходе энергии. Красные мышечные волокна дают стабильность мышц положения тела и поддерживают суставы. Эта мышечная система очень важна для всех длительных спортивных занятий, таких как езда на велосипеде, бег на длинные дистанции, плавание и т.д.

Тип IIa (белая мышечная система)

Этот тип также известен как FOG-волокна (быстро сокращающиеся волокна с окислительным гликолитическим метаболизмом). Их стимулируют мотонейронами фазированного типа, которые имеют большую скорость передачи, чем тонизирующие мотонейроны. Эти волокна белые, из-за недостатка миоглобина и смешанной деятельности метаболизма. Они богаты гликогенами и гликолитическими ферментами и также содержат ферменты митохондрий, в итоге метаболизм более анаэробный чем аэробно-окислительный. Эти волокна также задействованы с капиллярной сетью, которая переносит кислород для аэробного процесса. Следовательно, волокна

типа IIa способны на быстрое сокращение, которое сопровождается большими затратами энергии, что также должно поддерживаться длительные периоды времени. Поэтому эти волокна относительно стойки к усталости.

Тип IIb (белая мышечная система)

Этот тип также известен как FG-волокна (быстро сокращающиеся волокна с гликолитическим метаболизмом). Эти волокна стимулируются фазальными мотонейронами с клеточным телом и очень большим аксоном, который передаёт импульсы в мышцу на очень большой скорости. Эти волокна белые, из-за высокого содержания гликогена и гликолитических ферментов, которые позволяют им высвобождать большое количество анаэробной энергии. Сокращения очень быстрые и производят большую энергию. Благодаря недостатку митохондрий, эти волокна не могут долго выдерживать нагрузки и легко устают, особенно при нетренированных мышцах. Волокна типа IIb имеют очень важную роль во всех видах человеческой активности, которые требуют большой расход энергии, например такой спорт как спринт, поднятие тяжестей, плавание, прыжки и т.д.

Распространение мышечных волокон

Все мышцы человека состоят имеют вид смешанных форм различных видов волокон. Вышеупомянутые типы волокон располагаются в различных пропорциях в мышцах. Отношения между волокнами типа I и типа II могут быть очень разными. Мышцы для осанки (мышечные системы спины и живота) состоят из большего количества волокон первого типа, а мышцы для движения (мышечная система ног и рук) обычно состоит в основном из волокон второго типа.

Эффект стимулирования мышечных волокон

Прирост физических возможностей тренировкой или электрической стимуляцией можно объяснить тем, что тело человека может реагировать в известной степени на изменения окружающей среды.

Если давление на мышцу увеличивается сверх порогового значения, то включается соответствующий процесс адаптации. Увеличение мышечной силы в начале происходит из-за улучшения внутримышечной координации, то есть теперь для одного движения одновременно задействуется больше волокон. Только на втором шаге мышечная масса увеличивается. Научкой не доказано происходит ли это из-за гипертрофии мышечных волокон (подразумевается увеличение диаметра волокон) или в результате гиперплазии (подразумевается увеличение кол-ва волокон). Возможно, также, что и оба явления одновременно ответственны за рост мышц.

Эффект вышеупомянутых тренировок мышечной системы может быть достигнут более спокойным путём, электростимуляцией. Однако, для улучшения эффекта электростимуляции нельзя забрасывать физические тренировки. Передвижение, как цель практически любой спортивной

деятельности, состоит из прекрасно налаженных откликов различных мышц или групп мышц. Плавные движения могут быть достигнуты только через оптимальное соотношение координации гнущихся активных мышц (атлетические) и ослаблении их оппонентов (антагонисты). Плавные движения – неизменное требование для успехов в спорте. Поэтому обязательная нейромышечная координация не может быть достигнута этим типом мышечной стимуляции. Чтобы избежать мышечного дисбаланса, очень желательно применить усиливающие программы для атлетических и антагонистических мышц в одинаковых объемах.

Кроме того, усиление мышц – это помощь циркуляции крови в мышцах, дополнительная цель электрической стимуляции. Высокая плотность капилляров делает возможным улучшенную циркуляцию крови. Отсюда появляется возможность увеличения подпитки питательными веществами, особенно кислородом, и особую пользу от этого имеет аэробный метаболизм. Электрическая стимуляция позволяет не только улучшать подпитку, но также способствует быстрому устранению отходов метаболизма таких как, молочная кислота или углекислый газ. Ускорение физической регенерации в фазах более интенсивной физической нагрузки ослабленной мускулатуры имеет решающее значение для быстрой репродуктивности нормальных физических кондиций.

Эффект от переменной частоты

Короткая серия электрических импульсов может порождать только короткие сокращения или "единичную серию", после которых мышца опять приходит в свою обычную форму и длину, характерную для отдыха. Если стимуляция проходит последовательно, мы представляем это так, что эффект сокращения происходит благодаря перекрытию совмещённых фаз сокращения, замещая механические сокращения, которые длятся дольше чем электрическая стимуляция. Это явление назвали "неполное длительное сокращение". "Единичная серия" и "неполное длительное сокращение" не проявляются при нормальном произвольном движении человека.

Явление "полного длительного сокращения" означает сокращение мышц, которые проявляются в результате повторяющейся высокочастотной электростимуляции двигательных нервов. Таким образом, объединяются индивидуальные "единичные серии", которые не долго остаются различимыми. В данном случае, мышца сокращается, становясь негибкой из-за напряжения, которое она производит; измеряемая энергия проявляется на концах сухожилий. Почти все мышечные сокращения человека имеют отличительное свойство "полного длительного сокращения".

Подбор частоты

5 Гц и ниже: Одиночные подёргивания могут быть достигнуты при этой частоте, после которых мышца может полностью расслабиться за короткое

время. Эти частоты используются в начале фазы усиливающих программ с целью подготовить мышцы для последующих рабочих фаз без утомления. Частота 3 Гц лежит в пределах полосы частот для получения телесных эндорфинов для облегчения боли и основного расслабления.

5 – 15 Гц: Эти частоты тоже указаны как покачивающие частоты и не приводят к "полному столбняку", но с другой стороны не дают возможности для полного расслабления во время пауз между импульсами. Этот диапазон частот выбирается для повышения мышечного тонуса, поддержки и стабильности суставов. 10 Гц – это естественная частота медленных окислительных мышечных волокон (тип 1). Электрическая стимуляция увеличивает сопротивляемость усталости, путём увеличения плотности капиллярной системы и также она увеличивает свойство мышц справляться со снижением кислорода. Тяжёлые отходы метаболизма в дальнейшем будут уменьшаться из-за "доения вен". Этот диапазон частот имеет большое значение для фазы восстановления после высоких уровней стресса и может быть использован ежедневно несколько часов в день для спортивных и терапевтических целей.

15 – 30 Гц: Эта частота может использоваться для увеличения выносливости мышц. Это естественный диапазон частот для мышечных волокон с окислительными-гликолитическими процессами (Тип IIa). Эта частота может применяться не более часа в день.

30 – 60 Гц: Мышцы переходят в состояние "полного тетануса" начиная с частоты 30 Гц. Эти частоты применяются для усиления мышц и требуются для мышц с быстрыми гликолитическими процессами (Тип IIb). Лечение в этом частотном диапазоне должно применяться только в относительно короткие периоды, так как мышцы начинают утомляться уже через несколько минут такой стимуляции.

60 – 120 Гц: Эти частоты часто применяются для того чтобы мышцы потеряли большое количество энергии (взрывная энергия). При этой высокой частоте очень важно применять стимуляцию на очень короткие промежутки времени.



ПРОГРАММЫ

Программа 01		Прогревание				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	6				
Режим		Cont				
Рабочая частота	Гц	5				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	300				
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек					
Обратный фронт импульса	Сек					
Время работы	Сек					
Время отдыха	Сек					

Переменный						
Синхронный						
Общее время	6 мин					

Программа 02		Капилляры				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20				
Режим		Cont				
Рабочая частота	Гц	10				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μC	250				
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек					
Обратный фронт импульса	Сек					
Время работы	Сек					
Время отдыха	Сек					
Переменный						
Синхронный						
Общее время	20 мин					

Программа 03		Наращивание мышц 1				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	5	15	10	15	5
Режим		Cont	W/R	W/R	W/R	Cont
Рабочая частота	Гц	10	20	30	20	5
Частота отдыха	Гц		3	3	3	
Длительность импульса	μC	250	300	300	300	250
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек		2	2	2.5	
Обратный фронт импульса	Сек		1.8	1.8	1.8	
Время работы	Сек		6	10	6	
Время отдыха	Сек		10	10	10	
Переменный						
Синхронный						
Общее время	50 мин					

Программа 04		Наращивание мышц 2				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	5	15	10		
Режим		Cont	W/R	Cont		
Рабочая частота	Гц	5	60	2		
Частота отдыха	Гц		3			
Длительность импульса	μC	300	350	250		
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек		2			
Обратный фронт импульса	Сек		1.5			
Время работы	Сек		7			
Время отдыха	Сек		14			

Переменный						
Синхронный						
Общее время	30 мин					

Программа 05		Усиление мышц 1				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	5	12	5	12	6
Режим		Cont	W/R MOD	Cont	W/R MOD	Cont
Рабочая частота	Гц	5	50-75	5	40-75	3
Частота отдыха	Гц		3		3	
Длительность импульса	µC	300	300	300	300	300
Время модуляции	Сек		10		10	
Фронт импульса	Сек		2		2	
Обратный фронт импульса	Сек		1		1	
Время работы	Сек		10		10	
Время отдыха	Сек		8		8	
Переменный						
Синхронный						
Общее время	40 мин					

Программа 06		Наращивание мышц				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	5	20	10		
Режим		Cont	W/R	Cont		
Рабочая частота	Гц	5	75	2		
Частота отдыха	Гц		3			
Длительность импульса	µC	300	300	250		
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек		1,5			
Обратный фронт импульса	Сек		1			
Время работы	Сек		5			
Время отдыха	Сек		12			
Переменный						
Синхронный						
Общее время	35 мин					

Программа 07		Тяжёлый неполный периферийный паралич				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	10				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	60				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	450				
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек	0,6				
Обратный фронт импульса	Сек	1				
Время работы	Сек	4				

Время отдыха	Сек	20				
Переменный						
Синхронный						
Общее время	10 мин					

Программа 08		Средний неполный периферийный паралич				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	15				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	50				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	300				
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек	0,5				
Обратный фронт импульса	Сек	1				
Время работы	Сек	5				
Время отдыха	Сек	15				
Переменный						
Синхронный						
Общее время	15 мин					

Программа 09		Тяжёлая мышечная атрофия				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	10				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	6				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	350				
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек	0,8				
Обратный фронт импульса	Сек	1				
Время работы	Сек	5				
Время отдыха	Сек	35				
Переменный						
Синхронный						
Общее время	10 мин					

Программа 10		Средняя мышечная атрофия				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	15				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	300				
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек	0,6				
Обратный фронт импульса	Сек	1				
Время работы	Сек	6				

Время отдыха	Сек	30				
Переменный						
Синхронный						
Общее время	20 мин					

Программа 11		Сколиоз/Кифоз				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	60				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	35				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μC	250				
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек	1.5				
Обратный фронт импульса	Сек	1.5				
Время работы	Сек	8				
Время отдыха	Сек	20				
Переменный						
Синхронный						
Общее время	60 мин					

Программа 12		Сколиоз				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	599				
Режим		W/R MOD				
Рабочая частота	Гц	20-50				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μC	250				
Время модуляции	Сек	60				
Фронт импульса	Сек	1.5				
Обратный фронт импульса	Сек	1.5				
Время работы	Сек	8				
Время отдыха	Сек	20				
Переменный						
Синхронный						
Общее время	599 мин					

Программа 13		Восстановление мышц				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20	20	10		
Режим		MOD	MOD	W/R		
Рабочая частота	Гц	2-5	5-10	10		
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μC	250-150	250-150	200		
Время модуляции	Сек	10	10			
Фронт импульса	Сек			2		
Обратный фронт импульса	Сек			2		
Время работы	Сек			10		

Время отдыха	Сек			10		
Переменный						
Синхронный						
Общее время	50 мин					

Программа 14		Снятие отёка				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20				
Режим		W/R MOD				
Рабочая частота	Гц	40				
Частота отдыха	Гц	2-5				
Длительность импульса	µC	250				
Время модуляции	Сек	10				
Фронт импульса	Сек					
Обратный фронт импульса	Сек					
Время работы	Сек	5				
Время отдыха	Сек	30				
Переменный						
Синхронный						
Общее время	20 мин					

Программа 15		Терапия боли				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	15	15			
Режим		Burst	Cont			
Рабочая частота	Гц	2x9(80 Гц)/сек	110			
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	150	175			
Время модуляции	Сек					
Фронт импульса	Сек					
Обратный фронт импульса	Сек					
Время работы	Сек					
Время отдыха	Сек					
Переменный						
Синхронный						
Общее время	30 мин					

BURST = режим серийной стимуляции
CONT = непрерывный режим
MF = режим модуляции (Частота и/или ширина импульса изменяются автоматически в соответствии с заранее заданным ритмом)
W/R = пульсирующий режим с режимом отдыха

Время модуляции = экспонента

Например: Время модуляции 10 секунд при ширине импульса 250-150 мс означает:

Старт при 250 мс – уменьшение по экспоненте (сначала быстро, затем замедляется) вниз до 150 мс в течение 5 секунд, затем увеличение (сначала медленно, затем быстро) назад до 250 мс. Этот полный цикл длится 10 секунд.