

Общество с ограниченной ответственностью «Л Кард»



Медицинский проект CardioQVARK

www.cardioqvark.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Л КАРД»



П.В. Белоцерковская

«21» сентября 2018 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ CardioQVARK В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Проект маркировки медицинского изделия

ПММИ 64451065-2017

Версия: 1.6 от «20» сентября 2018 г.

Оглавление

1 Маркировка изделия Электрокардиограф CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	3
2 Маркировка изделия Электрокардиограф CardioQVARK для iPhone 6/6s	4
3 Маркировка элементов состава изделия	6
4 Маркировка индивидуальной упаковки комплектующих частей	9
5 Маркировка потребительской упаковки изделия	12
6 Маркировка транспортной упаковки	

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 (раздел 8), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, настоящих ТУ. В маркировке изделия могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

1 Маркировка изделия Электрокардиограф CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE.

Общие сведения:

Маркировка изделия выполняется на двух этикетках, клеящихся на внутреннюю сторону корпуса изделия (рисунок 1, рисунок 2).

Маркировка электродов на корпусе изделия выполняется одной этикеткой, клеящейся на внешней стороне корпуса изделия между электродами (рисунок 3).

Материал:

Самоклеящаяся металлизированная пленка 500 EventFilm, производства Avery Zweckform (Авери Звекформ), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный) производства Daihan Inc, Ю.Корея

Содержание:

На первой этикетке указываются постоянные данные:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ Свидетельств о государственной регистрации Роспатент 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер модели;
- постоянное напряжение питания;
- потребляемая мощность в режиме электрокардиографа и в режиме зарядки;
- указание типа рабочей части изделия;
- знак чувствительности к электростатическому разряду;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (IP);
- указание необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией (обозначено соответствующим символом);
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- наименование и адрес производителя

Размер этикетки: 70 x 45 мм

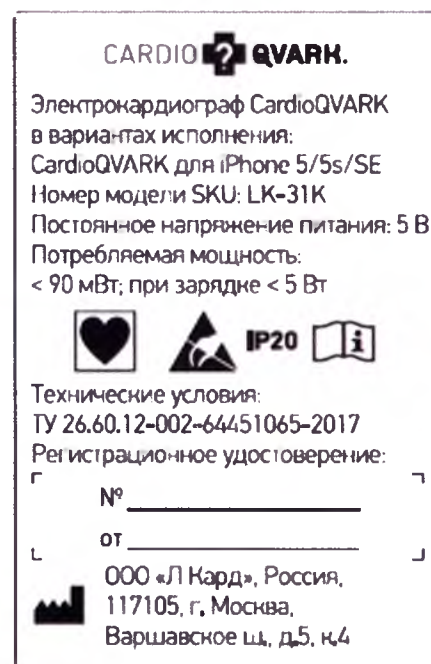


Рисунок 1

Содержание:

На второй этикетке указываются переменные данные:

- год и месяц изготовления;
- код партии;
- серийный номер изделия;
- указание соединения с источником питания

Размер этикетки: 34 x 24 мм

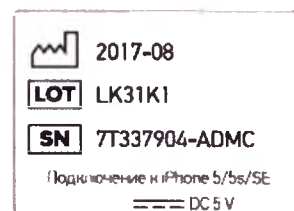


Рисунок 2

Материал:

Пленка Oracal 641 (артикул цвета: белый-010), производства Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный), 017R (пурпурный 1), 917RG (пурпурный 2), 6E00PG (голубой), 35Y (желтый) производства Daihan Inc, Ю.Корея.

Содержание:

Обозначения L (желтый) для пальца левой руки и R (красный) для пальца правой руки

Размер этикетки: 13 x 6 мм



Рисунок 3

2 Маркировка изделия Электрокардиограф CardioQVARK для iPhone 6/6s.

Общие сведения:

Маркировка изделия выполняется на двух этикетках, клеящихся на внутреннюю сторону корпуса изделия (рисунок 4, рисунок 5).

Маркировка электродов на корпусе изделия выполняется одной этикеткой, клеящейся на внешней стороне корпуса изделия между электродами (рисунок 6).

Материал:

Самоклеящаяся металлизированная пленка 500 EventFilm, производства Avery Zweckform (Авери Звецформ), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный) производства Daihan Inc, Ю.Корея.

Содержание:

На первой этикетке указываются постоянные данные:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ Свидетельств о государственной регистрации Роспатент 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер модели;
- постоянное напряжение питания;
- потребляемая мощность в режиме электрокардиографа и в режиме зарядки;
- указание типа рабочей части изделия;
- знак чувствительности к электростатическому разряду;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (IP);
- указание необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией (обозначено соответствующим символом);
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- наименование и адрес производителя;

Размер этикетки: 70 x 45 мм

Содержание:

На второй этикетке указываются переменные данные:

- год и месяц изготовления;
- код партии;
- серийный номер изделия;
- указание соединения с источником питания

Размер этикетки: 34 x 24 мм

Материал:

Пленка Oracal 641 (артикул цвета: белый-010), производства Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх), Германия с нанесением офсетной

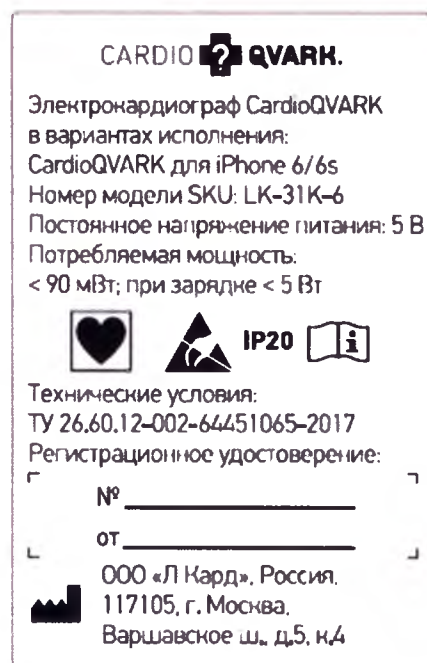


Рисунок 4

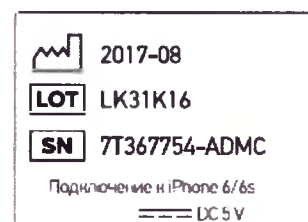


Рисунок 5

краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный), 017R (пурпурный 1), 917RG (пурпурный 2), 6E00PG (голубой), 35Y (желтый) производства Daihan Inc, Ю.Корея.

Содержание:

Обозначения L (желтый) для пальца левой руки
и R (красный) для пальца правой руки

Размер этикетки: 13 x 6 мм



Рисунок 6

3 Маркировка элементов состава изделия.

3.1 Маркировка переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента.

Общие сведения:

Маркировка выполняется двумя этикетками на корпусе (рисунок 7, 8) и набором из 14 этикеток для обозначения вилок и розеток переходника (рисунок 9, 10).

Материал:

Маркировка переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента должна быть выполнена набором этикеток из пленки Oracal 641 (артикул цвета: белый-010) производства Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх) Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный) производства Daihan Inc, Ю.Корея (рисунок 9, 10), и самоклеящейся металлизированной пленки 500 EventFilm, производства Avery Zweckform (Авери Звецформ), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный) производства Daihan Inc, Ю.Корея (рисунок 7,8)

Содержание:

Первая этикетка корпуса переходника:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- наименование комплектующей части;

Размер этикетки: 36 x 32 мм

CARDIO  QVARK.

Электрокардиограф
CardioQVARK

в вариантах исполнения

**Переходник CQ DB15F-
USB/Мс-SP/2 для
подключения ЭКГ
кабеля пациента**

Рисунок 7

Содержание:

Вторая этикетка корпуса переходника:

- знак чувствительности к электростатическому разряду;
- указание типа рабочей части;
- указание на необходимость ознакомиться с руководством по эксплуатации (обозначено соответствующим символом);
- наименование и адрес производителя;
- год и месяц изготовления.

Размер этикетки: 29 x 25 мм



Рисунок 8

Каждая вилка и каждая розетка переходника должна иметь этикетку с однозначным указанием отведения ЭКГ, для записи которого они предназначены.

Этикетки розеток

Отведение I	Отведение II
Отведение III	Отведение aVR
Отведение aVL	Отведение aVF
Отведения V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆	

Рисунок 9

Размер этикетки: 22 x 10 мм

Этикетки вилок

Отведение I
Отведение II
Отведение III
Отведение aVR
Отведение aVL
Отведение aVF
Отведения V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆

Рисунок 10

Размер этикетки: 49 x 7 мм

3.2 Маркировка кабеля USB 2.0 – micro USB (покупное изделие).

Маркировка нанесена производителем кабеля USB 2.0 – micro USB.

3.3 Маркировка ЭКГ кабеля пациента (покупное изделие)

Маркировка нанесена производителем ЭКГ кабеля пациента.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, срок действия: бессрочно.

3.4 Маркировка набора переходников адаптеров для кабелей отведений ЭКГ (покупное изделие).

Маркировка выполнена производителем переходников.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 20110/07536 от 29.07.2010, срок действия: бессрочно.

3.5 Маркировка упаковки электродов электрокардиографических одноразовых (покупное изделие).

Маркировка пакета выполнена производителем электродов.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017, срок действия: бессрочно.

4 Маркировка индивидуальной упаковки комплектующих частей.

Общие сведения:

Маркировка наносится на все индивидуальные пакеты, выполненные из полиэтилена 0,5 мм, в которые упакованы комплектующие части или на заводскую упаковку (рисунки 11 - 16).

Материал:

Пленка Oracal 641 (артикул цвета: белый-010), производства Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный), 017R (пурпурный 1), 917RG (пурпурный 2), 6E00PG (голубой), 35Y (желтый) производства Daihan Inc, Ю.Корея.

4.1 Маркировка индивидуальной упаковки изделия Электрокардиограф для устройства iPhone 5/5s/SE:

Содержание:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- серийный номер;
- номер модели;
- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.

Размер этикетки: 85 x 60 мм

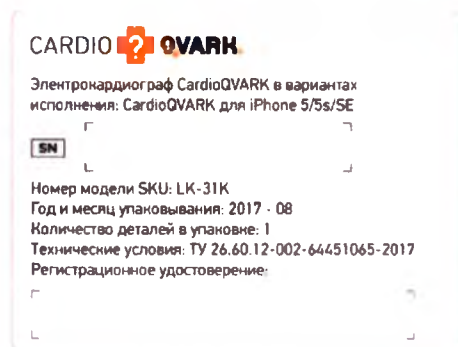


Рисунок 11

4.2 Маркировка индивидуальной упаковки изделия Электрокардиограф для устройства iPhone 6/6s:

Содержание:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- серийный номер;
- номер модели;
- год и месяц упаковывания;

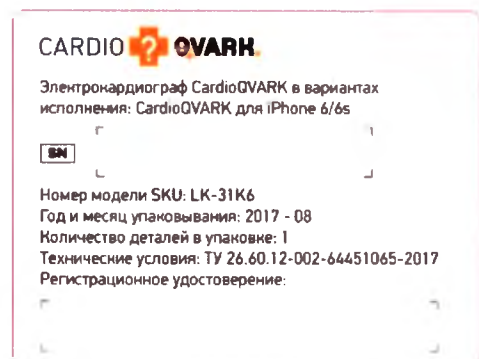


Рисунок 12

- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.

Размер этикетки: 85 x 60 мм

4.3 Маркировка индивидуальной упаковки кабеля USB 2.0 – micro-USB:

Содержание:

- товарные знаки из группы товарных знаков №№ Свидетельств о государственной регистрации Роспатент 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование комплектующей части;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- название производителя и страна изготовления.

Размер этикетки: 85 x 38 мм



Рисунок 13

4.4 Маркировка индивидуальной упаковки флэш-носителя с ПО

Содержание:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование детали;
- указание необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией (обозначено соответствующим символом);
- тип ПО;
- версия и дата ПО;
- носитель ПО;
- указание на то, что установка ПО с флэш-носителя возможна только производителем или дистрибьютером;
- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;

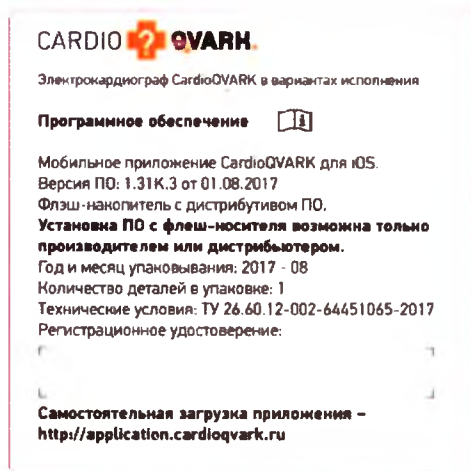


Рисунок 14

- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- адрес сайта для самостоятельной загрузки приложения.

Размер этикетки: 85 x 85 мм

4.5 Маркировка индивидуальной упаковки пакета с эксплуатационной документацией:

Содержание:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование детали;
- перечень документов в пакете;
- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.

Размер этикетки: 85 x 85 мм

CARDIO  OVAR.

Электронкардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации;
2. Краткое руководство – вкладыш для записи I стандартного отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия;
3. Краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи кабеля пациента;
4. Гарантийный талон.
5. Паспорт:
26.60.12-002-64451065-55sse-2017 ПС для варианта исполнения CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE /
26.60.12-002-64451065-66s-2017 ПС для варианта исполнения CardioQVARK для iPhone 6/6s
Год и месяц упаковывания: 2017 - 08
Количество документов в упаковке: 5
Технические условия: ТУ 26.60.12-002-64451065-2017
Регистрационное удостоверение:

Рисунок 15

4.6 Маркировка индивидуальной упаковки переходников DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента.

Содержание:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование детали;
- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.

Размер этикетки: 85 x 60 мм

CARDIO  OVAR.

Электронкардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения

Переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента

Год и месяц упаковывания: 2017 - 12
Количество деталей в упаковке: 1
Технические условия: ТУ 26.60.12-002-64451065-2017
Регистрационное удостоверение

Рисунок 16

5 Маркировка потребительской упаковки изделия

Общие сведения:

Маркировка выполняется нанесением офсетной краски на гофрокартон, из которого изготовлена коробка, и набором этикеток, расположенных на гранях коробки (рисунки 17-21).

Материал:

- 1) Коробка из картона гофрированного для упаковки продукции по ГОСТ 52901, толщиной 1,5 мм с покрытием ARCTIKA GC-1, производитель International Paper, Польша и нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C, Black C, Daihan Inc, Ю.Корея.
- 2) Этикетки из пленки Oracal 641, производитель Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный), 017R (пурпурный 1), 917RG (пурпурный 2), 6E00PG (голубой), 35Y (желтый) производства Daihan Inc, Ю.Корея.

5.1 Развертка потребительской упаковки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE

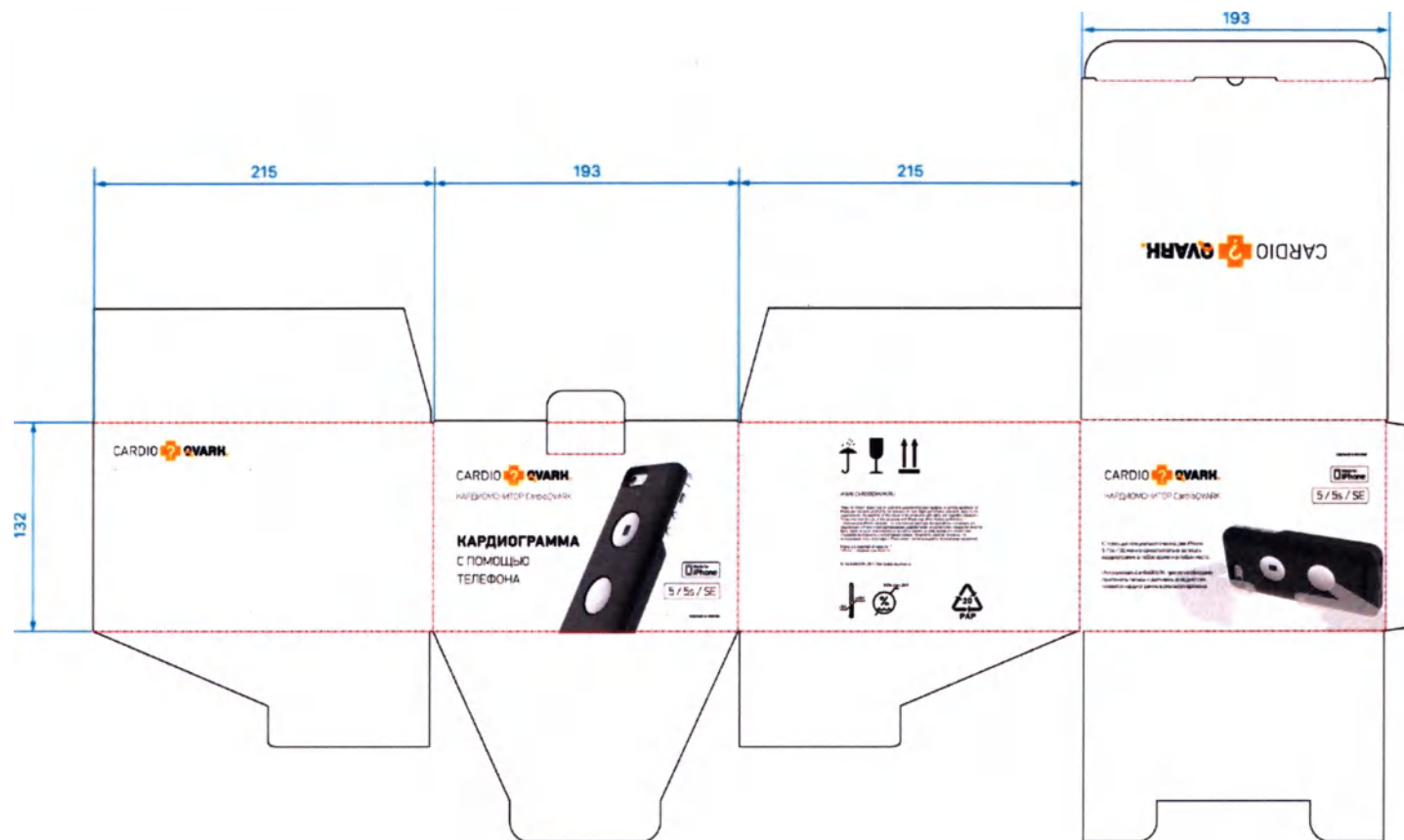


Рисунок 17

Размер коробки: 215 x 193 x 132 мм

5.2 Развертка потребительской упаковки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s

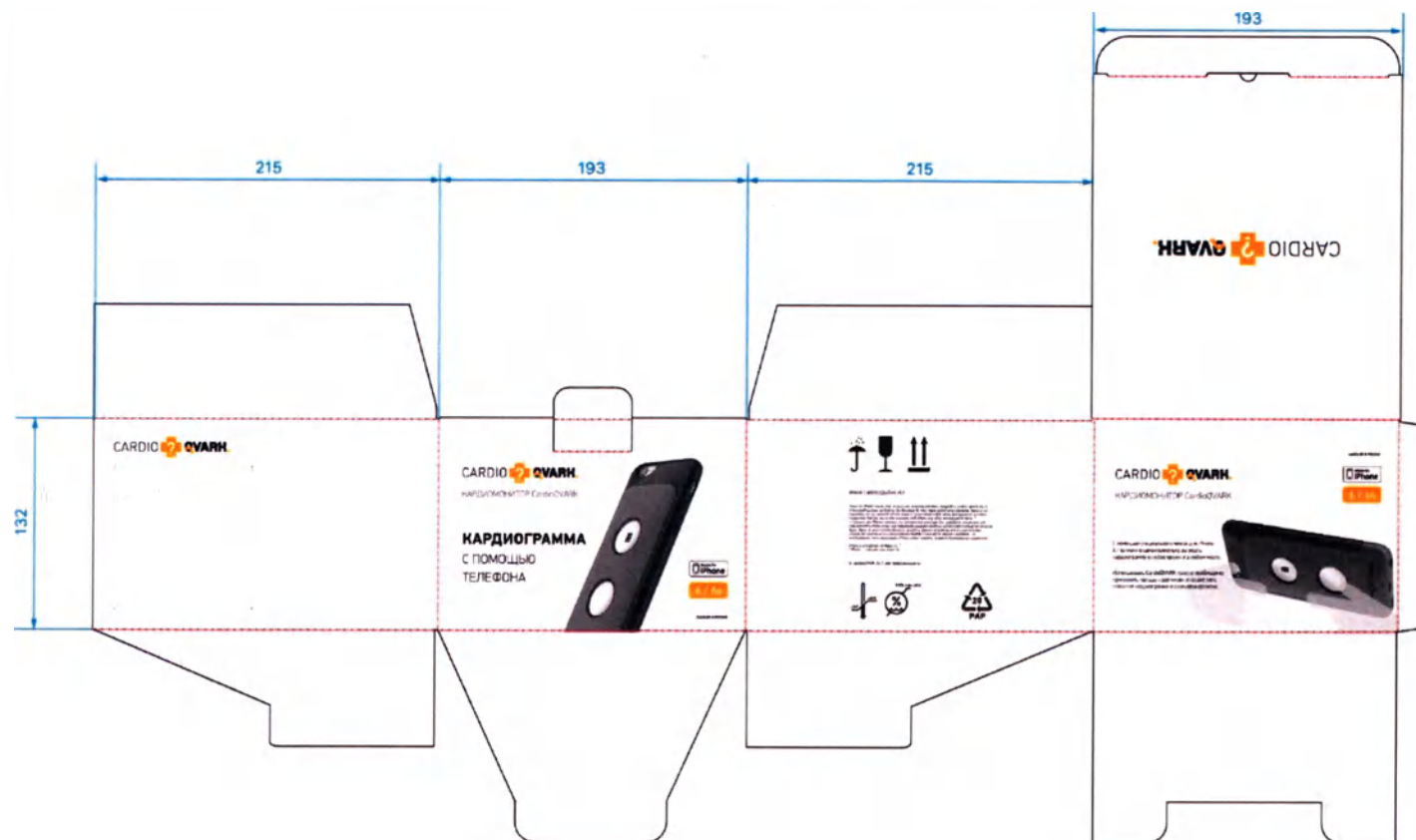


Рисунок 18

Размер коробки: 215 x 193 x 132 мм

Содержание маркировки, нанесенной на потребительскую упаковку для каждого варианта изделия (рисунок 14, рисунок 15 соответственно):

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- надпись «Кардиомонитор CardioQVARK» в соответствии с патентом на изобретение № 2631643;
- наименование и обозначение типа устройства, для которого предназначено изделие;
- надпись «Сделано в России»;
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- указание, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно (обозначено соответствующим символом);
- указатель правильного вертикального положения (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- информация о диапазоне влажности при хранении (обозначено соответствующим символом);
- указания о переработке материала коробки (обозначено соответствующим символом);
- изображение изделия.

5.3 Маркировка, нанесенная на этикетку №1 потребительской упаковки изделия Электрокардиограф для устройства iPhone 5/5s/SE (рисунок 16):

Содержание:

- наименование и обозначение типа изделия;
- год и месяц упаковывания;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (IP);
- наименование и адрес производителя;
- код партии;
- серийный номер наносится

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE
Технические условия: ТУ 26.60.12-002-64451065-2017
Год и месяц упаковывания: 2018-08



Регистрационное удостоверение:



ООО «Л Кард», Россия, 117105,
г. Москва, Варшавское ш., д.5, к.4

LK31K1

7Т367171-ADMC

Рисунок 19

дополнительной этикеткой,
размер 50 x 8 мм;
- предупреждение о
необходимости обратиться к
инструкции по применению
(обозначено соответствующим
символом);

Размер этикетки: 85 x 67 мм

5.4 Маркировка, нанесенная на этикетку №1 потребительской упаковки изделия Электрокардиограф для устройства iPhone 6/6s (рисунок 17):

Содержание:

- наименование и обозначение типа изделия;
- год и месяц упаковывания;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (IP);
- наименование и адрес производителя;
- код партии;
- серийный номер наносится дополнительной этикеткой, размер 50 x 8 мм;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);

Размер этикетки: 85 x 67 мм

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах
исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s
Технические условия: ТУ 26.60.12-002-64451065-2017
Год и месяц упаковывания: 2018-08

 **IP20**

Регистрационное удостоверение:



ООО «Л Кард», Россия, 117105,
г. Москва, Варшавское ш., д.5, к.4

LOT

LK31K16

SN

7Т367754-ADMC

Рисунок 20

5.5 Маркировка, нанесенная на этикетку №2 потребительской упаковки изделия, общая для двух вариантов исполнения (рисунок 18):

Содержание:

- перечень затребованного комплекта поставки с полем для проставления отметки;

- сведения о гарантийном сроке эксплуатации;
- сведения о сроке службы.

Размер этикетки: 100 x 135 мм

Шт.	Наименование	Срок гарантии	Срок службы
☐	Электронкардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	2 года	5 лет
☐	Электронкардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s	2 года	5 лет
☒	Кабель USB 2.0 - micro-USB	1 год	1 год
☐	Переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента	1 год	1 год
☐	iPhone 5/5s/SE	1 год	3 года
☐	iPhone 6/6s	1 год	3 года
☐	ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора	РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.06.2012, срок действия: бессрочно	
☐	Набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4TB 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снап	РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, срок действия: бессрочно	
☐	Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 9441-007-22261422-2015 (упаковка), вариант исполнения ЭКГ-электрод универсал 50 мм (код: 5000, код: 5001)	РУ № РЭН 2017/5888 от 26.06.2017 г. срок действия: бессрочно	
☒	Программное обеспечение CardioQVARK, версия 1.31К.3, дата 11.12.2017 г.		
☒	Руководство по эксплуатации		
☒	Краткое руководство – вкладыш для записи I отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия		
☒	Краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи кабеля пациента		
☒	Гарантийный талон		
☐	Паспорт 26.60.12-002-64451065-55sse-2017 ПС		
☐	Паспорт 26.60.12-002-64451065-66s-2017 ПС		
☒	Потребительская упаковка		

Рисунок 21

6 Маркировка транспортной упаковки

Общие сведения:

Маркировка выполняется нанесением офсетной краски на гофрокартон, из которого изготовлена коробка, и набором этикеток, расположенных на гранях коробки (рисунки 22-27).

Материал:

Для транспортирования изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона толщиной 3 мм по ГОСТ 9142-2014 с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный), 017R (пурпурный 1), 917RG (пурпурный 2), 6E00PG (голубой), 35Y (желтый) производства Daihan Inc, Ю.Корея. Количество потребительских упаковок в транспортной коробке - 12 шт. Для заклеивания клапанов ящика использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86.

6.1 Развертка транспортной упаковки:

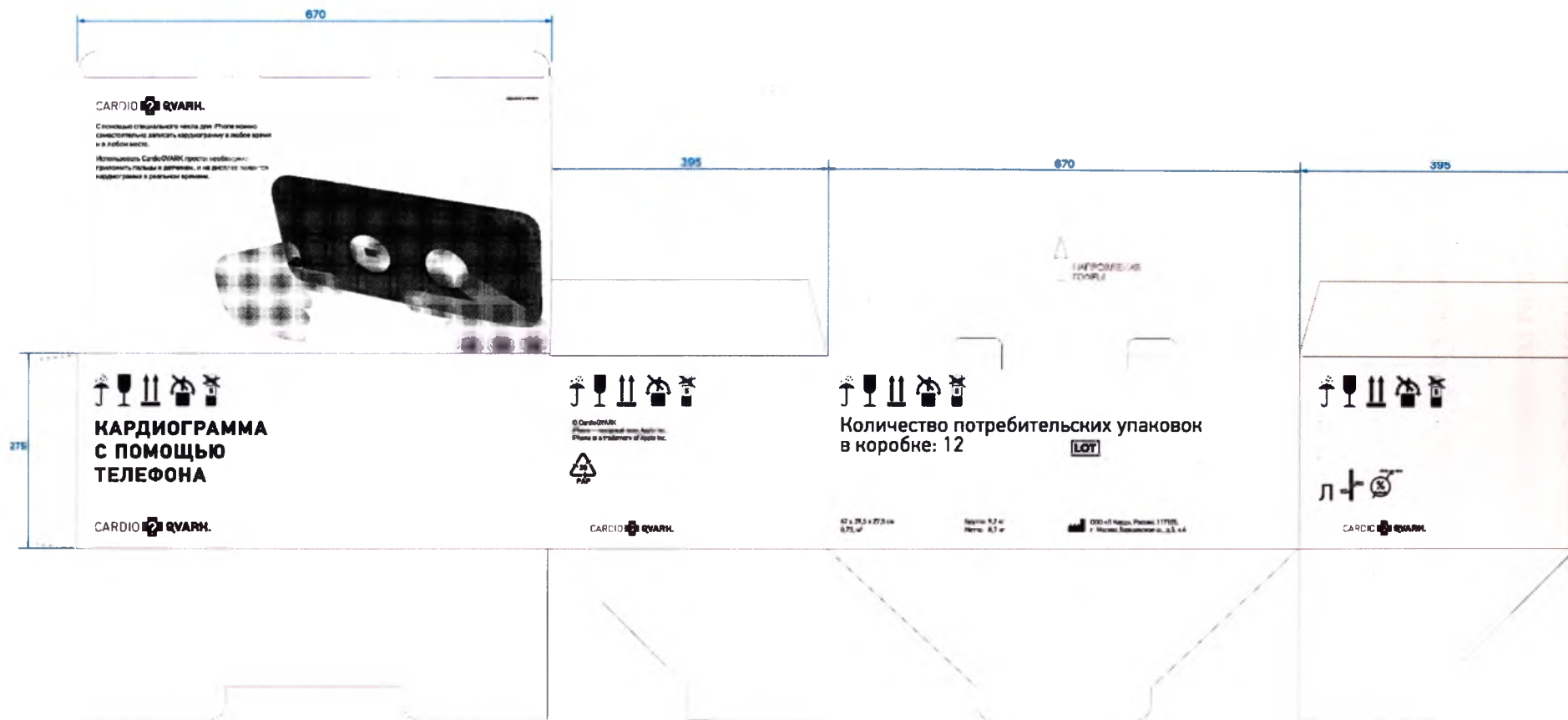


Рисунок 22

Размер коробки: 670 × 395 × 275 мм

Содержание маркировки, нанесенной на транспортную упаковку (рисунок 19):

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- надпись «Кардиомонитор CardioQVARK» в соответствии с патентом на изобретение № 2631643;
- наименование изделия;
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- указание, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно (обозначено соответствующим символом);
- указатель правильного вертикального положения (обозначено соответствующим символом);
- указатель, что груз не следует подвергать качению (обозначено соответствующим символом);
- указатель максимального количества одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой (обозначено соответствующим символом);
- обозначение типа складского хранения (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- информация о диапазоне влажности при хранении (обозначено соответствующим символом);
- надпись «Сделано в России»;
- указания о переработке материала коробки (обозначено соответствующим символом);
- наименование и адрес производителя;
- вес брутто и нетто;
- габаритные размеры и объем транспортного места;
- изображение изделия;
- сведения Приложения В ТУ

6.2 Маркировка, нанесенная на этикетку №1 транспортной упаковки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE (рисунок 20):

Содержание:

- наименование и обозначение изделия;
- перечень серийных номеров изделий в транспортной упаковке;
- серийный номер наносится дополнительной этикеткой, размер 50 x 8 мм

Размер этикетки: 185 x 155 мм

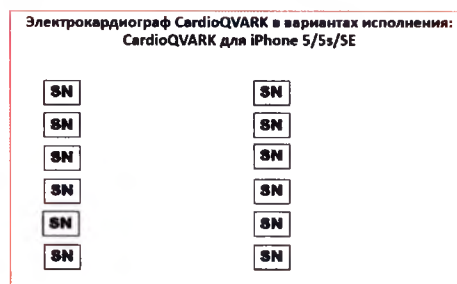


Рисунок 23

6.3 Маркировка, нанесенная на этикетку №1 транспортной упаковки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s (рисунок 21):

Содержание:

- наименование и обозначение изделия;
- перечень серийных номеров изделий в транспортной упаковке;
- серийный номер наносится дополнительной этикеткой, размер 50 x 8 мм

Размер этикетки: 185 x 155 мм



Рисунок 24

6.4 Маркировка, нанесенная на этикетку №2 транспортной упаковки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения (рисунок 22):

Содержание:

- год и месяц упаковывания;
- срок консервации.

Размер этикетки: 170 x 35 мм

Год и месяц упаковывания: 2017-08
Законсервировано до 2018-08

Рисунок 25

6.5 Маркировка, нанесенная на этикетку №3 транспортной упаковки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE (рисунок 23):

Содержание:

- код партии

Размер этикетки: 135 x 30 мм

LK31K1

Рисунок 26

6.6 Маркировка, нанесенная на этикетку №3 транспортной упаковки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s (рисунок 24):

Содержание:

- код партии

Размер этикетки: 135 x 30 мм

LK31K61

Рисунок 27

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

22

(двадцать две) листов / а

Должность генеральный директор

[Signature]

/ Сунцова О.В./

«21» сентября 2018г.

Основание:

Договор поручения № П1/917 от 07.09.2017

Доверенность № Д1/П1/917





ООО «Л Кард»

Юридический адрес: 121096 г. Москва,
ул.Баркляя, дом 5, строение 6, этаж 4, ком.
23К1

тел.: +7 (495) 785-95-25, факс: +7 (495)
785-95-14

e-mail: sale@lcard.ru, сайт: lcard.ru,
en.lcard.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Л КАРД»

П.В. Белонерковская
«28» марта 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КардиоКВАРК»

О.В. Сунцова
«28» марта 201 г.



ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ CardioQVARK В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Файл проектирования эксплуатационной пригодности
ФПЭП-64451065-2017

Дата согласования	28.03.2018
Версия	2.4
Количество страниц	8
Разработчик	ООО «КардиоКВАРК»
Адрес разработчика	141031, Россия, Московская обл., г.о. Мытищи, д. Челобитьево, ул. Центральная, д. 66 А, пом. 5
Заказчик	ООО «Л Кард»
Адрес заказчика	Юридический адрес: Юридический адрес: 121096 г. Москва, ул.Баркляя, дом 5, строение 6, этаж 4, ком. 23К1 Фактический адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4
Опорные документы	ТУ 26.60.12-002-64451065-2017 РЭ 26.60.12-002-64451065-2017 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

Разработал:

Начальник отдела качества
ООО «Л Кард»

Л.С. Кравченко

Проверил:

Ведущий инженер ООО
«КардиоКВАРК»

В.М. Брендель

1. Общие сведения

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения предназначен для регистрации биоэлектрических потенциалов сердца с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 и для формирования ЭКГ отчета в диагностических целях.

Область применения медицинского изделия: медицинские учреждения, санатории и восстановительно-реабилитационные центры, спортивные и оздоровительные организации, косметологические кабинеты, научно-исследовательские медицинские подразделения, бытовые условия.

Изделие используется совместно с устройством iPhone 5/5s/SE или iPhone 6/6s. Устройство выполняет роль источника питания и используется для чтения, отображения, обработки, просмотра результатов и хранения данных.

2. Применение медицинского изделия

Предусмотренное диагностическое применение медицинского изделия: мониторинг нарушений ритма и проводимости сердца, реполяризации миокарда среди взрослого населения всех возрастных групп.

Для применения медицинского изделия специальное обучение оператора или пользователя не требуется. Для применения изделия по назначению достаточно информации, указанной в Руководстве по эксплуатации РЭ 26.60.12-002-64451065-2017

Понятия «Пользователь» и «Оператор», используемые эксплуатационных документах идентичны. Изделие предназначено для дееспособных взрослых русско-говорящих пользователей с общими знаниями на уровне не ниже средней школы. Пользователь должен быть способен прочесть и понять руководство по эксплуатации.

3. Требования к безопасности изделия

3.1 Изделие, должно отвечать требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 и требованиям электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.2 По электробезопасности изделие относится к изделиям с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью, постоянное номинальное напряжение 5 В. Во время зарядки смартфона использование изделия для записи ЭКГ невозможно.

3.3 Рабочие части изделия типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016. Изделие и его рабочие части не предназначены для прямого применения на сердце и для применения с электрохирургическим оборудованием (высокочастотными электрохирургическими аппаратами).

3.4 Любой съемный электродный разъем провода отведения, при отделении от электрода, должен иметь воздушный зазор между контактами соединителя и плоской поверхностью не менее 0,5 мм.

3.5 Проводящие части изделия и разъемы не должны соприкасаться с любыми другими проводящими частями, включая заземление.

3.6 ПО должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304-2013 для программного обеспечения класса А.

3.7 В ПО должна быть реализована защита от несанкционированного доступа к данным, путем применения протокола шифрования HTTPS (TLS) безопасного обмена данными с внешней обезличенной базой данных.

3.8 Исследование биологического действия изделия должно соответствовать требованиям стандартов биологического действия медицинских изделий ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 для подтверждения безопасности выбранных материалов.

4. Основная рабочая функция

- 1) регистрация ЭКГ;
- 2) считывание, обработка, хранение и отображение данных, передача и получение обратно данных по сети интернет путем взаимодействия с внешней базой данных производителя.

5. Часто используемые функции

- 1) просмотр ЭКГ на дисплее iPhone;
- 2) взаимодействие с элементами пользовательского интерфейса ПО;
- 3) отправка ЭКГ;
- 4) использование встроенных электродов;
- 5) использование кабеля пациента;
- 6) регистрация ЭКГ;
- 7) аннотирование ЭКГ.

6. Опасности и опасные ситуации

См. раздел 6, 8, 9, 10 таблицы 2 ФРМ 64451065-2017,

7. Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.

Для обеспечения безопасности, связанной с эксплуатационной пригодностью, пациента, оператора и других лиц, разработаны, задокументированы и поддерживаются процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, включающие:

- процесс транспортирования

См. раздел 4 ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

- процесс хранения

См. раздел 4 ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

- процесс установки

См. РЭ 266012-003-2017

- процесс эксплуатации

См. РЭ 26.60.12-002-64451065-2017

- процесс обслуживание и восстановления

См. разделы 5 и 6 ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

- процесс утилизации

См. раздел 7 ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

8. Спецификация эксплуатационной пригодности

8.1 Частые сценарии использования

a)

- Пользователь подключил Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения к iPhone
- Пользователь запустил ПО CardioQVARK
- Пользователь произвел регистрацию ЭКГ с использованием встроенных электродов
- Пользователь ввел аннотацию к записанной ЭКГ
- Пользователь отправил данные по сети интернет
- Пользователь получил данные по сети интернет
- Пользователь просмотрел записанную ЭКГ

b)

- Пользователь подключил Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения к iPhone
- Пользователь запустил ПО CardioQVARK
- Пользователь произвел регистрацию ЭКГ с использованием кабеля пациента
- Пользователь ввел аннотацию к записанной ЭКГ
- Пользователь отправил данные по сети интернет
- Пользователь получил данные по сети интернет
- Пользователь просмотрел записанную ЭКГ

8.2 Худший случай сценария использования, служащий основой для валидации с пациентом-пользователем:

- Пользователь/пациент - взрослый
- Плохо видит
- Темное время суток
- Одет в футболку и штаны
- Дома один
- Интернет соединение через домашний беспроводной маршрутизатор и сотовую сеть передачи данных отсутствует
- Корректирующие линзы находятся вне пределов досягаемости
- Низкая освещенность в помещении (свет от одной лампочки 40 Вт из соседнего помещения)
- Включен телевизор на высокой громкости
- Извлекает из кармана iPhone с подключенным Электрокардиографом CardioQVARK в вариантах исполнения
- Запускает ПО CardioQVARK
- Производит измерение стоя
- Вводит неверную аннотацию
- Совершает попытку отправки и получения обратно данных по сети интернет
- Выключает iPhone
- Убирает iPhone с подключенным Электрокардиографом CardioQVARK в вариантах исполнения в карман

8.3 Требования к пользовательскому интерфейсу для основных рабочих функций

а) Подключение Электрокардиографом CardioQVARK в вариантах исполнения к iPhone:

- легкое подключение;

б) Включение и выключение (кнопка включения/выключения):

- легкое определение на ощупь положения кнопки;
- отсутствие щелей вокруг кнопки для облегчения чистки;

с) Захват/удержание.

- легкий захват
- стабильное удержание

д) Поверхность и материал:

- достаточно прочный, чтобы выдерживать стабильное удержание
- текстура для надежного удержания без выскальзывания

е) Участок измерения:

- округлая форма
- диаметр, обеспечивающий удобное расположение
- отсутствие щелей для облегчения очистки

ф) Чистка:

- отсутствие окружающих выступов или щелей для легкой очистки

г) Хранение:

- не требуется специальных условий;

8.4 Требования для определения, являются ли основные рабочие функции простыми для понимания пользователем

Для определения, являются ли основные рабочие функции простыми для понимания пользователем, составляется фокус-группа, 95% представителей которой должны успешно выполнить основную рабочую функцию (см п.8).

Дополнительные требования к:

а) Распаковка:

- нет дополнительных требований;

б) Включение:

- маркировка кнопки включения/выключения хорошо видна;
- кнопка так расположена, что ее легко найти;

с) Захват и удержание:

- нет дополнительных требований;

д) Считывание показаний дисплея:

- нет дополнительных требований;

е) Очистка:

- нет дополнительных требований;
- f) Выключение:
- нет дополнительных требований;
- g) Хранение:
- нет дополнительных требований.

9. План валидации эксплуатационной пригодности

9.1 Валидация основной рабочей функции

Собирается фокус-группа для регистрации ЭКГ и прохождения тестового считывания данных из ПО CardioQVARK, передачи и получения обратно данных по сети интернет путем взаимодействия с внешней базой данных производителя.

Критерий определения успешности валидации основной рабочей функции:

- 95% представителей фокус-группы должны успешно зарегистрировать ЭКГ и корректно пройти тестовое считывание данных из ПО CardioQVARK, передачу и получения обратно данных по сети интернет путем взаимодействия с внешней базой данных производителя.

Результат определения успешности валидации основной рабочей функции: 100% представителей фокус-группы успешно зарегистрировали ЭКГ и корректно прошли тестовое считывание данных из ПО CardioQVARK, передачу и получение обратно данных по сети интернет путем взаимодействия с внешней базой данных производителя.

9.2 Валидация частых сценариев использования

а)

Собирается фокус-группа для валидации частого сценария использования

Критерии определения успешности валидации частого сценария использования:

- 95% представителей фокус-группы должны успешно подключить Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения к iPhone
- 95% представителей фокус-группы должны успешно запустить ПО CardioQVARK
- 95% представителей фокус-группы должны успешно произвести регистрацию ЭКГ с использованием встроенных электродов
- 95% представителей фокус-группы должны успешно ввести аннотацию к записанной ЭКГ
- 95% представителей фокус-группы должны успешно отправить данные по сети интернет
- 95% представителей фокус-группы должны успешно получить данные по сети интернет
- 95% представителей фокус-группы должны успешно просмотреть записанную ЭКГ

Результат определения успешности валидации частого сценария использования:

- 100% представителей фокус-группы успешно запустили ПО CardioQVARK
- 100% представителей фокус-группы успешно произвели регистрацию ЭКГ с использованием встроенных электродов
- 100% представителей фокус-группы успешно ввели аннотацию к записанной ЭКГ
- 100% представителей фокус-группы успешно отправили данные по сети интернет
- 100% представителей фокус-группы успешно получили данные по сети интернет
- 100% представителей фокус-группы успешно просмотрели записанную ЭКГ

b)

Собирается фокус-группа для валидации частого сценария использования

Критерии определения успешности валидации частого сценария использования:

- 95% представителей фокус-группы должны успешно подключить Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения к iPhone
- 95% представителей фокус-группы должны успешно запустить ПО CardioQVARK
- 95% представителей фокус-группы должны успешно произвести регистрацию ЭКГ с использованием кабеля пациента
- 95% представителей фокус-группы должны успешно ввести аннотацию к записанной ЭКГ
- 95% представителей фокус-группы должны успешно отправить данные по сети интернет
- 95% представителей фокус-группы должны успешно получить данные по сети интернет
- 95% представителей фокус-группы должны успешно просмотреть записанную ЭКГ

Результат определения успешности валидации частого сценария использования:

- 100% представителей фокус-группы успешно запустили ПО CardioQVARK
- 100% представителей фокус-группы успешно произвели регистрацию ЭКГ с использованием кабеля пациента
- 100% представителей фокус-группы успешно ввели аннотацию к записанной ЭКГ
- 100% представителей фокус-группы успешно отправили данные по сети интернет
- 100% представителей фокус-группы успешно получили данные по сети интернет
- 100% представителей фокус-группы успешно просмотрели записанную ЭКГ

9.3 Валидация худшего сценария использования

Собирается фокус-группа для валидации худшего сценария использования.

Критерии определения успешности валидации худшего сценария использования:

- 95% представителей фокус-группы должны успешно извлечь из кармана iPhone с подключенным Электрокардиографом CardioQVARK в вариантах исполнения
- 95% представителей фокус-группы должны успешно запустить ПО CardioQVARK
- 95% представителей фокус-группы должны успешно произвести измерение стоя
- 85% представителей фокус-группы должны успешно ввести неверную аннотацию
- 95% представителей фокус-группы должны успешно совершить попытку отправки и получения обратно данных по сети интернет
- 95% представителей фокус-группы должны успешно выключить iPhone

Результат определения успешности валидации худшего сценария использования:

- 100% представителей фокус-группы успешно извлекли из кармана iPhone с подключенным Электрокардиографом CardioQVARK в вариантах исполнения
- 100% представителей фокус-группы успешно запустили ПО CardioQVARK
- 100% представителей фокус-группы успешно произвели измерение стоя
- 100% представителей фокус-группы успешно ввели неверную аннотацию

- 100% представителей фокус-группы успешно совершили попытку отправки и получения обратно данных по сети интернет
- 100% представителей фокус-группы успешно выключили iPhone

10. Верификация эксплуатационной пригодности

При успешной валидации эксплуатационной пригодности считать верифицированным внедрение пользовательского интерфейса медицинского изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной пригодности

11. Заключение

Вследствие выполнения процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности достигнуто соответствие критериям приемлемости, и остаточный риск, связанный с эксплуатационной пригодностью медицинских изделий, считается приемлемым, а риски, связанные с нормальной эксплуатацией и ошибками эксплуатации являются допустимыми.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8
(восемь) листов / а

Должность генеральный директор

[Signature] / Сунцова О.В./

«24» сентября 2018 г.

Основание:

Договор поручения № П1/917 от 07.09.2017

Доверенность № Д1/П1/917



Общество с ограниченной ответственностью «Л Кард»

CARDIO  QVARK.

Медицинский проект CardioQVARK

www.cardioqvark.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Л КАРД»



Н.В. Белоцерковская

«21» сентября 2018 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ CardioQVARK В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Фотографические изображения медицинского изделия

ФИ 64451065-2017

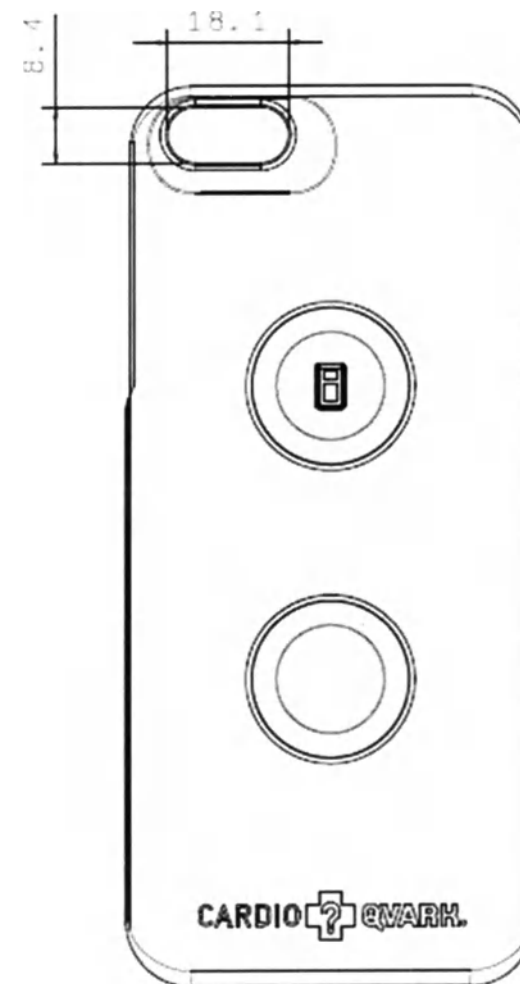
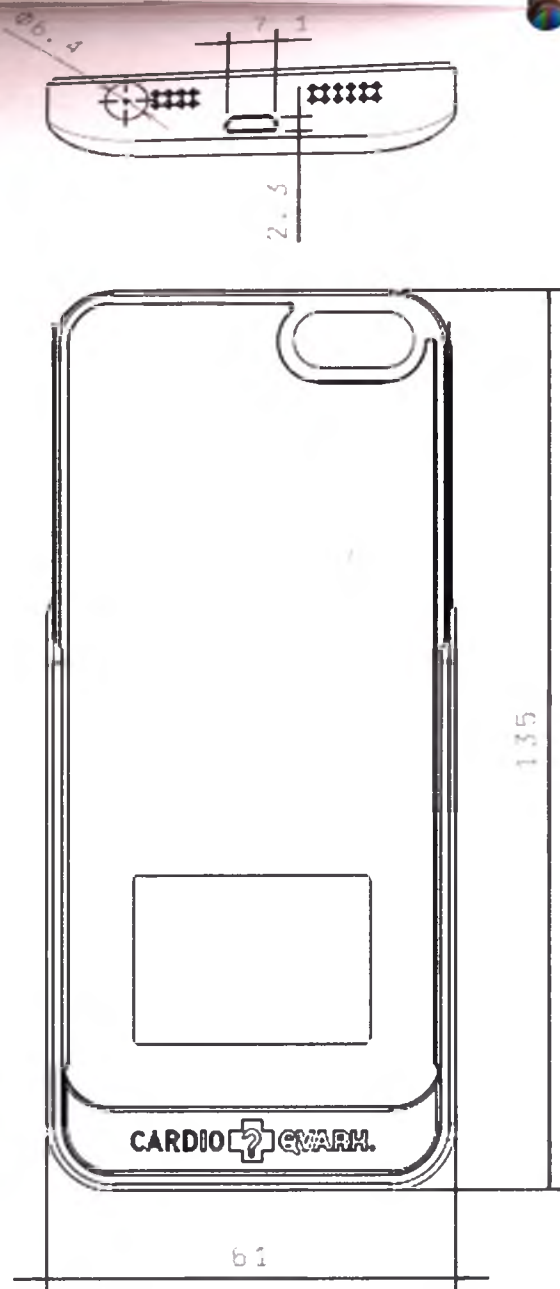
ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

Оглавление

1 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	3
2 Габаритный чертеж основного блока изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	4
3 Комплект поставки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	5
4 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s	6
5 Габаритный чертеж основного блока изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s	7
6 Комплект поставки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s	8
7 Кабель USB 2.0 - micro-USB	9
8 Переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента	10
9 Программное обеспечение CardioQVARK, версия 1.31K.3, дата 11.12.2017 г. на флэш-носителе	11
10 Набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4TB 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп	12
11 ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора	13
12 Electrodes electrocardiographic disposable according to GOST 9441-007-22261422-2015 (packaging), variant of execution ECG-electrode universal 50 mm (code: 5000, code: 5001)	14
13 iPhone 5/5s/SE and iPhone 6/6s	15
14 Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	16
15 Эксплуатационная документация: Краткое руководство – вкладыш для записи I стандартного отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия	17
16 Эксплуатационная документация: Краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи кабеля пациента	18
17 Эксплуатационная документация: Гарантийный талон	19
18 Эксплуатационная документация: Паспорт	20
19 Потребительская упаковка Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	21
20 Потребительская упаковка Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s	22
21 Транспортная упаковка	23



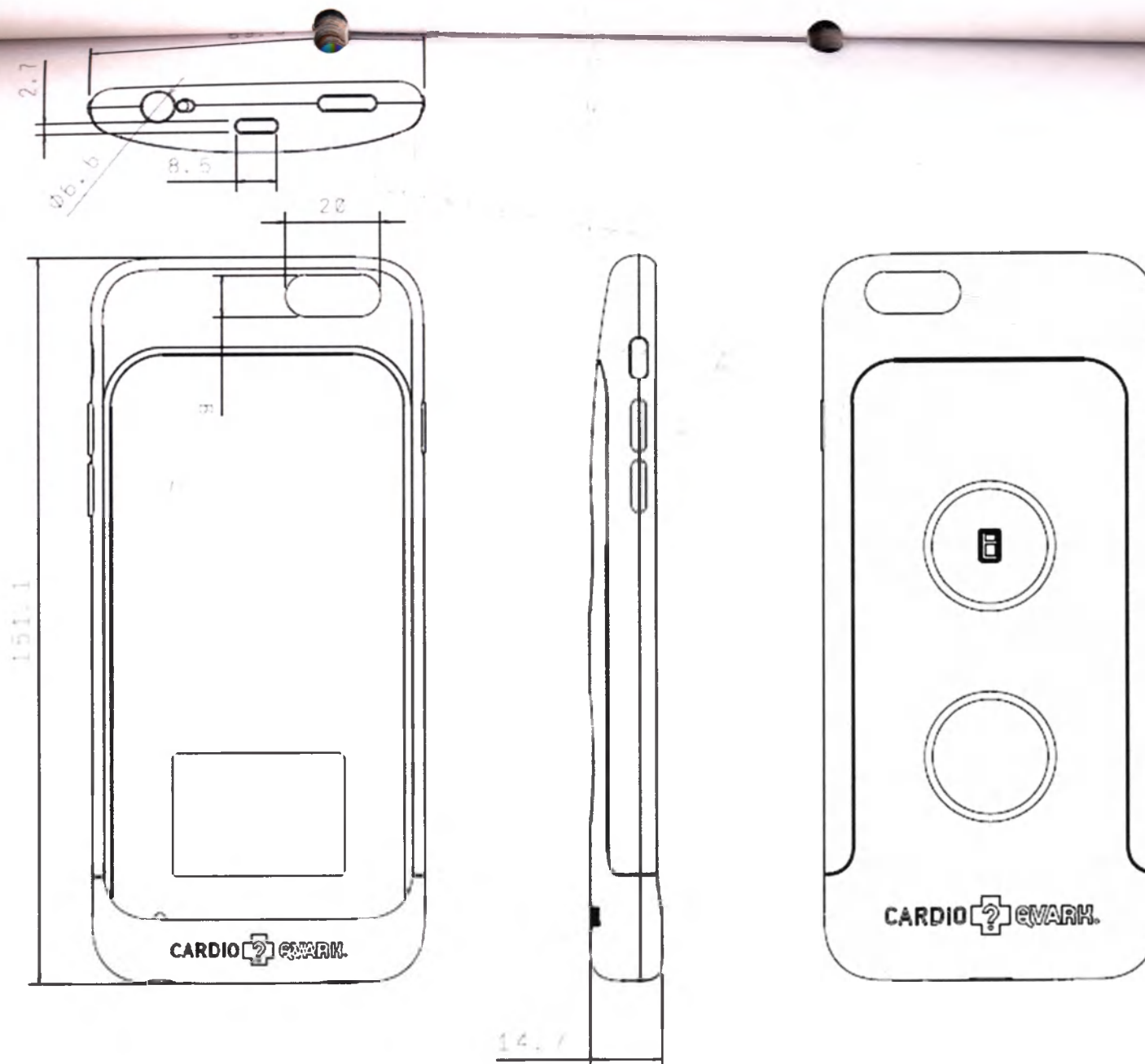
1 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE



2 Габаритный чертеж изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE



4 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s



5 Габаритный чертеж изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s



6 Комплект поставки изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s

ОТЧЁТ ОБ ИСПЫТАНИИ (Перевод)



Отчет №: STW110121022

Дата: 24.01.2011 г.

Страница 3 из 4

№	Описание образца	Объект испытания	Результат испытания рентгеновской люминесценцией
7	Зеленый пластик (покрытие провода)	Кадмий (Cd)	Выполнено
		Свинец (Pb)	Выполнено
		Ртуть (Hg)	Выполнено
		Хром (Cr)	Выполнено
		Бром (Br)	Выполнено
8	Алюминиевая фольга	Кадмий (Cd)	Выполнено
		Свинец (Pb)	Выполнено
		Ртуть (Hg)	Выполнено
		Хром (Cr)	Выполнено
		Бром (Br)	Выполнено
9	Металлический провод серебристого цвета (провод малого сечения)	Кадмий (Cd)	Выполнено
		Свинец (Pb)	Выполнено
		Ртуть (Hg)	Выполнено
		Хром (Cr)	Выполнено
		Бром (Br)	Не предусмотрено

Таблица 1. Теоретические пределы обнаружения в мг/кг для элементов из различных материалов

Элемент	Полимерный материал	Металлический материал	Композиционный материал
Кадмий (Cd)	$P \leq 70 < IC \leq 1300 \leq F$	$P \leq 70 < IC \leq 1300 \leq F$	$P \leq 70 < IC \leq 250 \leq F$
Свинец (Pb)	$P \leq 700 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 700 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 500 < IC \leq 1500 \leq F$
Ртуть (Hg)	$P \leq 700 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 700 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 500 < IC \leq 1500 \leq F$
Хром (Cr)	$P \leq 500 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 500 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 500 < IC \leq 1500 \leq F$
Бром (Br)	$P \leq 300 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 300 < IC \leq 1500 \leq F$	$P \leq 250 < IC \leq 1500 \leq F$

Примечание:

мг/кг = миллиграмм на килограмм

P= Выполнено ; F= Не выполнено ; IC= Не завершено

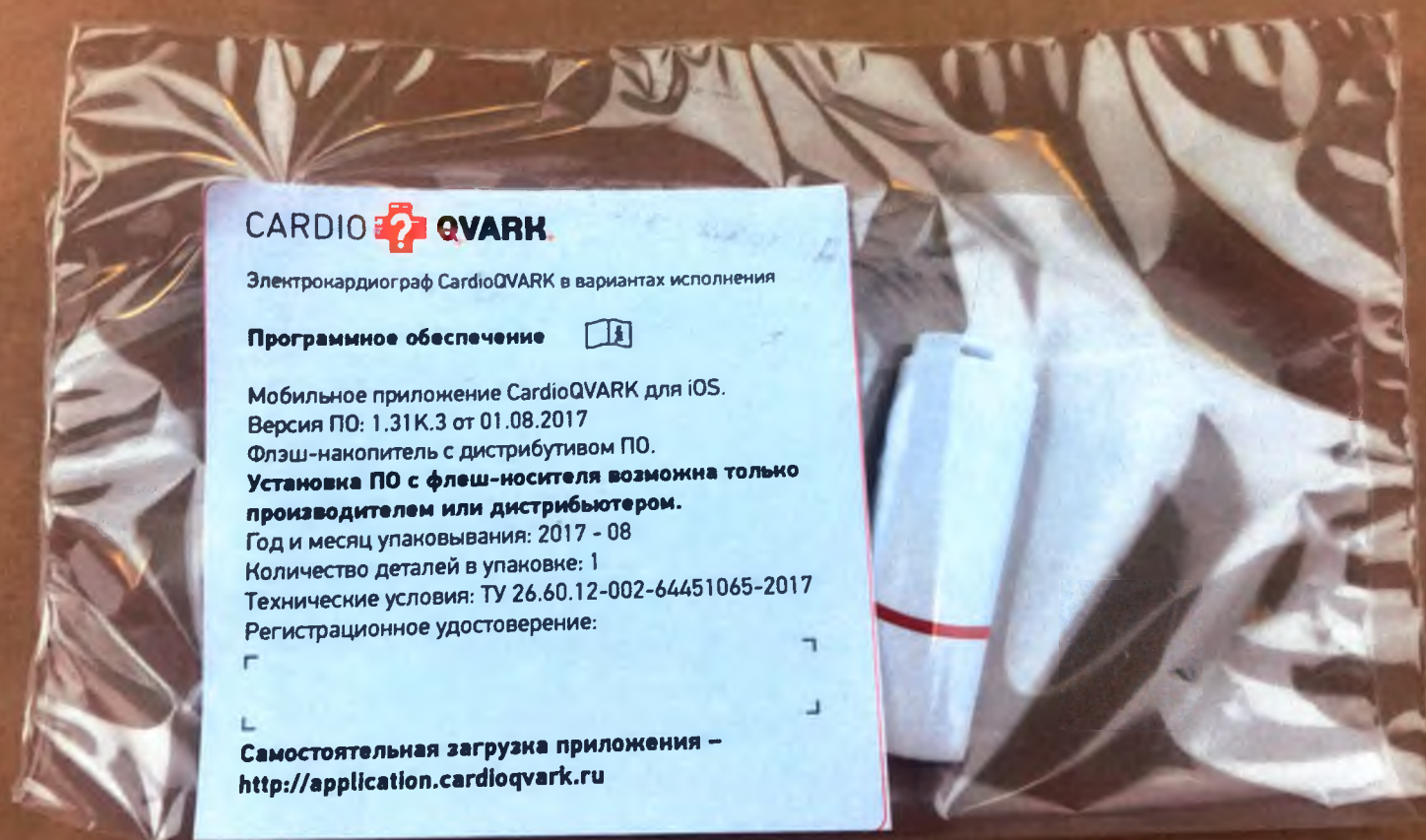
Таблица 2. Теоретические пределы обнаружения в мг/кг для элементов из различных материалов

Элемент	Полимерный материал	Металлический материал	Композиционный материал
Кадмий (Cd)	50	70	70
Свинец (Pb)	200	200	200
Ртуть (Hg)	200	200	200
Хром (Cr)	100	200	200
Бром (Br)	200	Не предусмотрено	200

Служба сертификации Certification Technology Service Co., Ltd. (Шэньчжэнь)
Адрес: 3F, Здание 27, Площадь А, Промышленная зона Танганг, Келли, Район Наньшань,
Шэньчжэнь 518055, Гуандун, Китайская Народная Республика
Веб-сайт: <http://www.cessz.com> Электронная почта: service@cessz.com



8 Переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента



CARDIO QVARK

Электrokардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения

Программное обеспечение

Мобильное приложение CardioQVARK для iOS.
Версия ПО: 1.31K.3 от 01.08.2017
Флэш-накопитель с дистрибутивом ПО.
**Установка ПО с флэш-носителя возможна только
производителем или дистрибьютером.**
Год и месяц упаковывания: 2017 - 08
Количество деталей в упаковке: 1
Технические условия: ТУ 26.60.12-002-64451065-2017
Регистрационное удостоверение:

Самостоятельная загрузка приложения –
<http://application.cardioqvark.ru>

9 Программное обеспечение CardioQVARK, версия 1.31K.3, дата 11.12.2017 г. на флэш-носителе



10 Набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4ТВ 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп



11 ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора

ЭЛЕКТРОДЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

ТУ 9441-07-22261422-2015

рег. удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017

ЭКГ-ЭЛЕКТРОД УНИВЕРСАЛ

КОЛИЧЕСТВО

50 шт.

LOT

2018-01-25

2018-01

2021-12

45 мм (4500)

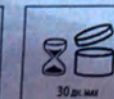
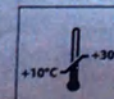
50 шт.

2018-01-25

2018-01

2021-12

Дополнение к сертификату на
РОСС RU.0008.2017.008 от 01.08.2017



РОССИЯ, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г,
Отдел продаж: тел.: (4722) 214-994, факс: (4722) 214-997



ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг»

Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г, тел.: (4722) 214-994

На медицинское изделие
Электроды электрокардиографические одноразовые
по ТУ 9441-007-22261422-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество «Фабрика диаграммных бумаг»
(ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг»), Россия, 308017, г. Белгород,
ул. Константина Заслонова, д. 161, кпп. Г.



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 июня 2017 года № РЗН 2017/5888

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОРЯДОК И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Установка электродов на пациента должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

- Выбор необходимого места на теле пациента для приклеивания электрода в соответствии с инструкцией по применению.
- Подготовка кожи пациента: удаление волос, обезжиривание, легкое шлифование.
- Место наклеивания электрода на поверхность тела пациента зависит от вида исследования.
- Для получения наилучших результатов измерения при стресс-тесте рекомендуется метод абразивной подготовки и удаление волос с помощью бритвы.
- Соблюдать гигиену устройства, избегать контакта с жидкостями.
- Следить за работой поверхности электрода.
- Следить за чистотой поверхности электрода.
- Регулярно проводить профилактику электрода.
- Максимально использовать электроды на протяжении всего срока годности.
- Нельзя использовать электроды на пациенте в случае повреждения или истечения срока годности.
- После использования электродов их необходимо утилизировать в соответствии с инструкцией по применению.
- При обращении с электродом необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Нельзя использовать электроды повторно.
- Нельзя использовать электроды на пациенте, у которого есть кожные заболевания.
- Нельзя использовать электроды на пациенте, у которого есть металлические имплантаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно прочитать инструкцию перед применением.
- Электроды могут использоваться только в том виде, в котором они представлены.
- Возвращать электроды в упаковку только после использования.
- Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.
- Бережно обращаться с электродом, избегать контакта с жидкостями.
- Повышение температуры кожи и тканей, если пациент чувствует дискомфорт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Электроды должны храниться в сухом, защищенном от влаги и света месте.
- Срок хранения при температуре не выше +30°C и не ниже +5°C.
- Внешний вид упаковки должен соответствовать описанию в инструкции.
- Вскрытие упаковки должно осуществляться только в стерильных условиях.
- Использование должно осуществляться в течение срока годности.
- Электроды из упаковки должны использоваться сразу после вскрытия.
- Повторное использование электрода запрещено.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию электрода необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией по применению.



13 iPhone 5/5s/SE и iPhone 6/6s

CARDIO  QVARK.

Электрокардиограф CardioQVARK
в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации

CARDIO QVARK.

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения:

- CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE
- CardioQVARK для iPhone 6/6s

ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО – ВКЛАДЫШ ДЛЯ ЗАПИСИ ЭКГ ПРИ ПОМОЩИ ЭЛЕКТРОДОВ НА КОРПУСЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет один канал, т.е. одновременно записывает ЭКГ по одному отведению и формирует по нему ЭКГ отчет. Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/MC-SPI2 к ЭКГ кабелю пациента. Запись I – виртуального отведения осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия.



Краткое руководство – вкладыш предназначено для справки. Прежде чем использовать изделие необходимо полностью прочесть «Руководство по эксплуатации».

1. Подключите изделие к устройству iPhone (далее – устройство), так чтобы разъем изделия вошел в разъем устройства. Установите программное обеспечение CardioQVARK на устройство, зарегистрируйте профиль. По умолчанию предлагается запись I-виртуального отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия. В этом случае кабель пациента не используется.



2. Примите положение сидя или лежа с упором для спины, удобно возьмите изделие в руки, дышите спокойно и ровно. Не сжимайте ноги. Плотно, но без сильного нажима приложите указательные пальцы правой и левой руки к электродам, расположенным на корпусе устройства.



Записываемое отведение и положение тела пользователя при записи ЭКГ выбирается строго по рекомендации лечащего врача!

3. Нажмите кнопку «Старт». Перед записью измерения идет калибровка 15 секунд. Во время записи постарайтесь не двигаться.

5. Сохраните запись локально или отправьте в облачное хранилище по сети интернет.



Обязательно ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ относительно полученных результатов.

CARDIO QVARK.

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения:

- CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE
- CardioQVARK для iPhone 6/6s

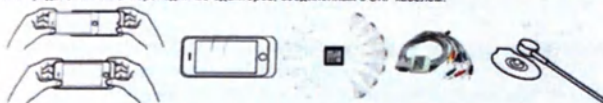
ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО – ВКЛАДЫШ ДЛЯ ЗАПИСИ ЭКГ ПРИ ПОМОЩИ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА
Изделие имеет один канал, т.е. одновременно записывает ЭКГ по одному отведению и формирует по нему ЭКГ отчет. Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/MC-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента. Запись I – виртуального отведения осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия.



Краткое руководство – вкладыш предназначено для справки. Прежде чем использовать изделие необходимо полностью прочесть «Руководство по эксплуатации».

1. Подключите изделие к устройству iPhone (далее – устройство), так чтобы разъем изделия вошел в разъем устройства. Установите программное обеспечение CardioQVARK на устройство, зарегистрируйте профиль. Соедините изделие с ЭКГ кабелем пациента при помощи переходника CQ DB15F – USB/MC-SP/2 в соответствии с записываемым отведением. Соедините переходник адаптеры с ЭКГ кабелем пациента, соблюдая цветовую разметку, нанесенную на них. Вставьте одноразовые электрокардиографические электроды в контакты переходников-адаптеров, соединенных с ЭКГ кабелем.



2. Для наложения электродов от одежды освобождаются запястья, голени и грудная клетка. Расположите электроды на теле в соответствии с указаниями:

Электроды на руках располагаются на тыльной стороне запястий: правая рука – красный переходник - адаптер, левая рука – желтый переходник адаптер.

Электроды на ногах располагаются на внутренней поверхности голени выше сустава. Правая нога – черный переходник - адаптер, левая нога – зеленый переходник - адаптер.

Запись грудных отведений осуществляется последовательно перемещением белого переходника – адаптера по точкам:

- V1 – размещают на четвертом межреберье по правой стороне грудной;
- V2 – размещают на четвертом межреберье по левой стороне грудной;
- V3 – между предыдущим и следующим положением;
- V4 – размещают на пятом межреберье с левой стороны срединно-ключичной линии;
- V5 – на той же линии, что предыдущее отведение, только на передней предмышечной зоне;
- V6 – размещают на той же горизонтали, что и предыдущие два отведения, в зоне левой подмышечной области.

3. Примите положение лежа с упором для спины или сидя.



Записываемое отведение и положение тела пользователя при записи ЭКГ выбирается строго по рекомендации лечащего врача!

4. Нажмите кнопку «Старт». Перед записью измерения идет калибровка 15 секунд. Во время записи постарайтесь не двигаться.

5. Сохраните запись локально или отправьте в облачное хранилище по сети интернет.

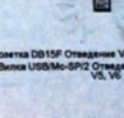


Обязательно ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ относительно полученных результатов.

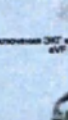
Полноценные электроды на теле человека во время измерения



Максимальная длина и разъем переходника CQ DB15F – USB/MC-SP/2



Назначение



Розетка DB15F Отведение I Вилка USB/MC-SP/2 Отведение I

для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ I отведений

Розетка DB15F Отведение II Вилка USB/MC-SP/2 Отведение II

для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ II отведений

Розетка DB15F Отведение III Вилка USB/MC-SP/2 Отведение III

для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ III отведений

Розетка DB15F Отведение aVR Вилка USB/MC-SP/2 Отведение aVR

для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVR отведений

Розетка DB15F Отведение aVL Вилка USB/MC-SP/2 Отведение aVL

для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVL отведений

Розетка DB15F Отведение aVF Вилка USB/MC-SP/2 Отведение aVF

для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVF отведений

Розетка DB15F Отведение V1, V2, V3, V4, V5, V6 Вилка USB/MC-SP/2 Отведение V1, V2, V3, V4, V5, V6

для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ V1, V2, V3, V4, V5, V6 отведений

Сертификат соответствия на электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения:
CardioQVARK для iPhone 5 / 5s
ТУ 26.60.12-002-64451065-2017



77 3 67 742 - АДМС

Производитель: ООО «Л Кард».

Адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, к. 4

Служба технической поддержки: info@cardioqvark.ru

Правила гарантийного обслуживания (условия гарантии или гарантийные обязательства).

1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических и эксплуатационных характеристик электрокардиографов требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации. Руководство по эксплуатации и руководство пользователя входят в комплект поставки устройства.
2. Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографа – 24 месяца со дня поставки.
3. Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации электрокардиографов должны проводиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации. В течение гарантийного срока решение о ремонте или замене электрокардиографа принимает производитель.
4. О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте электрокардиографа и назначен новый гарантийный срок.
5. Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:
 - нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
 - обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
 - обнаружение механических повреждений, нарушение целостности корпуса и датчиков устройства.
6. Изготовитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки электрокардиографа или других причин.
7. Гарантия не распространяется на комплектующие изделия, имеющие свой срок гарантии, и сопутствующие сервисы.
8. Аппаратная несовместимость с оборудованием потребителя не является основанием для гарантийного ремонта, обмена и возврата электрокардиографа.
9. Случаи, не указанные в гарантийном талоне, регулируются Законом РФ «О защите прав потребителей».
10. Разногласия, вызванные истолкованием настоящих гарантийных обязательств, разрешаются в арбитражном суде по месту регистрации изготовителя.

С условием гарантии согласен

_____(Ф.И.О. покупателя)
_____(подпись покупателя)

Дата продажи

«__» _____ 201_ г.

М.П.

Продающая организация _____
Ф.И.О. и подпись продавца _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование: Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения:
CardioQVARK для iPhone 5 / 5s / SE
ТУ 26.60.12-002-64451065-2017



77 3 67 743 - АДМС

Производитель: ООО «Л Кард».

Адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, к. 4

Служба технической поддержки: info@cardioqvark.ru

Правила гарантийного обслуживания (условия гарантии или гарантийные обязательства).

1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических и эксплуатационных характеристик электрокардиографов требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации. Руководство по эксплуатации и руководство пользователя входят в комплект поставки устройства.
2. Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографа – 24 месяца со дня поставки.
3. Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации электрокардиографов должны проводиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации. В течение гарантийного срока решение о ремонте или замене электрокардиографа принимает производитель.
4. О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте электрокардиографа и назначен новый гарантийный срок.
5. Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:
 - нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
 - обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
 - обнаружение механических повреждений, нарушение целостности корпуса и датчиков устройства.
6. Изготовитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки электрокардиографа или других причин.
7. Гарантия не распространяется на комплектующие изделия, имеющие свой срок гарантии, и сопутствующие сервисы.
8. Аппаратная несовместимость с оборудованием потребителя не является основанием для гарантийного ремонта, обмена и возврата электрокардиографа.
9. Случаи, не указанные в гарантийном талоне, регулируются Законом РФ «О защите прав потребителей».
10. Разногласия, вызванные истолкованием настоящих гарантийных обязательств, разрешаются в арбитражном суде по месту регистрации изготовителя.

С условием гарантии согласен

_____(Ф.И.О. покупателя)
_____(подпись покупателя)

Дата продажи

«__» _____ 201_ г.

М.П.

Продающая организация _____
Ф.И.О. и подпись продавца _____

CARDIO QVARK.

Электрокардиограф CardioQVARK
в вариантах исполнения:
CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE

Паспорт

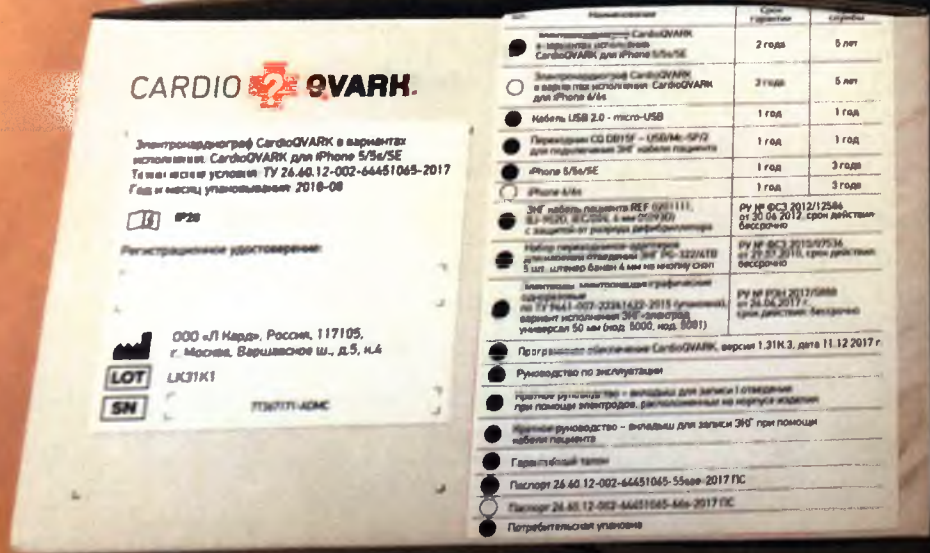
26.60.12-002-64451065-55sse-2017 ПС

CARDIO QVARK.

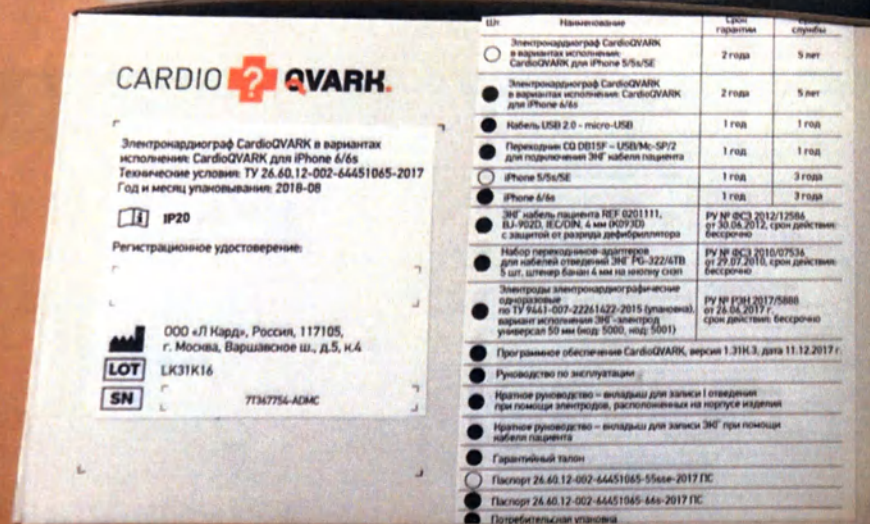
Электрокардиограф CardioQVARK
в вариантах исполнения:
CardioQVARK для iPhone 6/6s

Паспорт

26.60.12-002-64451065-66s-2017 ПС



24 Потребительская упаковка Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE



25 Потребительская упаковка Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s



Количество потребительских упаковок
в коробке: 12

LOT

LK31K1

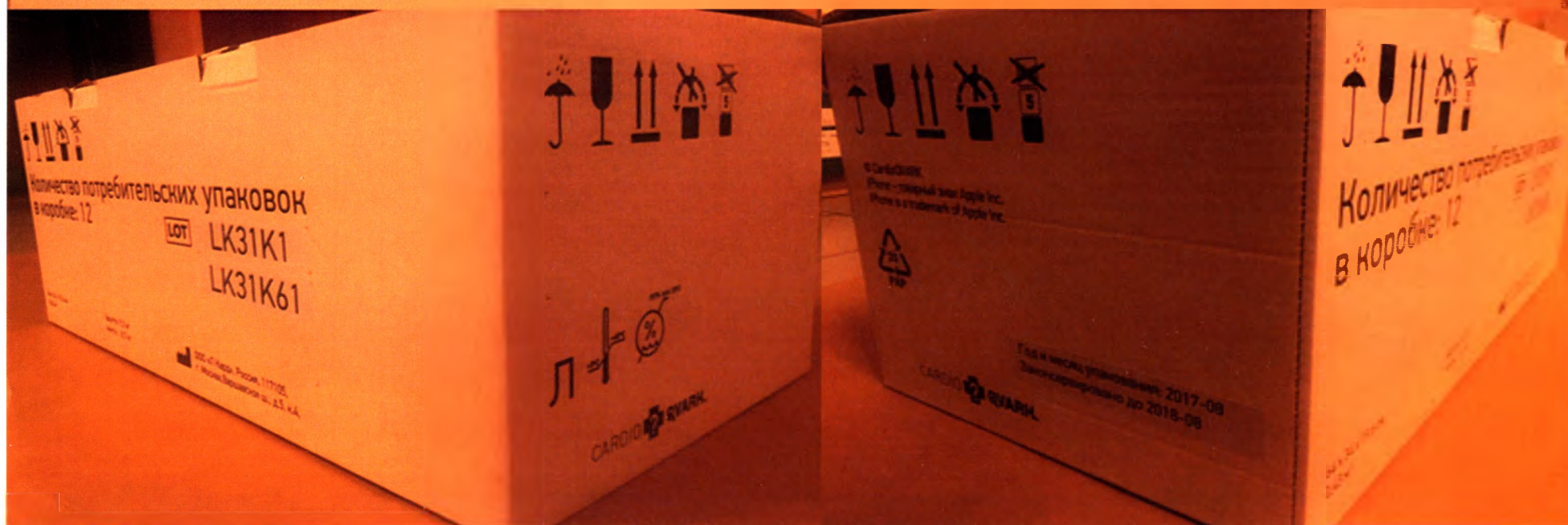
LK31K61

64 x 34 x 19,6 см
0,43 м³

Брутто: 9,2 кг
Нетто: 8,7 кг



ООО «Л Кард», Россия, 117105,
г. Москва, Варшавское ш., д.5, к.4

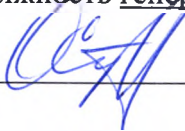


26 Транспортная упаковка

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

23
(двадцать три) листов / а

Должность генеральный директор



/Сунцова О.В. /

«21» сентябрь 2018г.



М.П.

Основание:

Договор поручения № П1/917 от 07.09.2017

Доверенность № Д1/П1/917