

ОКПД2: 26.60.12.129

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Синерджи Консалтинг»

Горская О.А.



**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с
принадлежностями»**

Boston Scientific Corporation, США
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями»

РАЗРАБОТЧИК

Boston Scientific Corporation, США
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Boston Scientific Corporation, США
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
3. Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA.

Документы, регламентирующие требования безопасности.

1. Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями соответствует следующим национальным стандартам и стандартам РФ (что подтверждено протоколами технических испытаний), регламентирующих, в том числе, требования безопасности:
 - ЕС: Директива 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» (M5 2007);
 - Нормы Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA);
 - Канада: Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения (CMDR) SOR/98-282;
 - Директива 2002/95/ЕС по ограничению применения опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).
 - UL 60601-1:2003 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
 - EN 60601-1-1:2001 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-1: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам
 - IEC 60601-1-2:2007 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным

эксплуатационным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания.

- IEC 60601-2-27:2005 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-27: Частные требования к базовой безопасности и эксплуатационным характеристикам электрокардиографических мониторов
- IEC 61000-3-2:2006 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3-2: Нормы- Нормы эмиссии гармонических составляющих тока для оборудования с потребляемым током не более 16 А в одной фазе
- IEC 61000-3-3:2005 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3-3: Нормы- Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения для оборудования с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе) при отсутствии особых условий подключения.
- IEC 61000-4-2:2001 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-2: Методики испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам.
- IEC 61000-4-3:2006 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Методики испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.
- IEC 61000-4-4:2004 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-4: Методики испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к наносекундным импульсным помехам.
- IEC 61000-4-5:2001 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-5: Методики испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к динамическим изменениям электрического напряжения электропитания.
- IEC 61000-4-6:2006 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Методики испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями.
- IEC 61000-4-8:2001 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Методики испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к воздействию магнитного поля промышленной частоты.
- IEC 61000-4-11:2004 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-11: Методики испытаний и измерений – Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения.
- EN 55011:1991 Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование – Характеристики электромагнитных помех – Нормы и методы измерения.
- CISPR 11:2004 Промышленное, научное и медицинское оборудование - Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерения.
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:2005 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования безопасности
- EC 12:2005 Одноразовые ЭКГ-электроды.

- EN 62304:2006 Программное обеспечение медицинских изделий. Жизненный цикл программного продукта.
- EN ISO 13485:2012 и AC:2012 Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- MEDDEV 2.7.1 Версия 3, Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированного органа.
- ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ASTM D4169-09 Стандартный порядок проверки эксплуатационных характеристик упаковочной тары и систем.
- ISTA 2A Расфасованные изделия 150 фунтов (68 кг), обеспечение необходимых внешних условий.
- ISO 15223-1:2007/A1:2008 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
- EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
- EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
- IEC 60601-1/A2:1995 Приложение D. Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.
- EN 62366:2008 / IEC 62366:2007 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
- ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие

положения

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, Таблица 1, в соответствии с установленной классификацией по виду и длительности контакта с организмом человека.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
- ГОСТ ISO 10993-7-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- ГОСТ ISO 10993-9-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
- Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. МЗ СССР, 1987;
- МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
- ГОСТ 31214-2003 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
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

2. Класс риска в зависимости от потенциального риска и вид изделия был определены по Приказу № 4н от 06.06.2012:

- класс риска 3 (пункт 4 Приказ № 4н от 06.06.2012);
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 178000.

Процесс определения опасностей, связанных с изделием и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления подтверждены сертификатами соответствия системы менеджмента качества:

- Сертификат ISO 13485:2016 № FM 616632, действующий до 31.12.2018г.
- Сертификат ISO 13485:2012+AC:2012, №3812455, действующий до 15.12.2018г.

3. Документы, регламентирующие требования качества.

3.1 Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению) приведены в документе «Технический файл» и «Инструкция по применению».

4. Документы, регламентирующие предполагаемую эффективность предусмотренного применения.

4.1 Предполагаемая эффективность определена в документе «Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению) приведены в документе «Технический файл» и «Инструкция по применению».

Комплект документов на «Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями» для внесения изменений в регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6187 от 04.09.2017г. подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктом 9 (Заявление о регистрации) и пункт 38 (комплект документов).

Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями:

I. Состав:

1. Преобразователь сигналов в комплекте с блоком питания и волоконно-оптическим кабелем.
2. Распределительный блок А для регистрации электрограмм.
3. Распределительный блок А для вывода электрограмм на ЭФИ-систему.
4. Распределительный блок В для регистрации электрограмм.
5. Распределительный блок В для вывода электрограмм на ЭФИ-систему.
6. Распределительный блок для вывода электрограмм картирующего катетера на ЭФИ-систему.
7. Педаль ножная.
8. Блок питания.
9. Блок для подключения РЧ-генератора Maestro.
10. Система магнитной навигации (Имитер магнитного поля, блок обработки сигналов SIU, кабель питания иммитера магнитного поля).
11. Кабель 2-х пиновый ("папа-папа").
12. Кабель-разветвитель для подключения блоков обработки сигналов SIU.
13. Кабель для подключения поверхностных референтных электродов.
14. Кабель передачи данных магнитной навигации.
15. Кабель волоконно-оптический, 15 метров.
16. Кабель передачи данных RS-232 ("папа-мама"), 10 фт.
17. Клавиатура.
18. Мышь.
19. Переходник "папа-папа" (USB к DB9 RS232).
20. Кабель 16-ти пиновый ("папа-папа") для вывода электрограмм на ЭФИ-систему.
21. Система настройки картирующего катетера.
22. Кабель передачи данных RS-232 ("мама-мама"), 10 фт.
23. Рабочая станция.
24. Кабель питания иммитера магнитного поля.
25. Блок для подключения РЧ-генератора Stockert.
26. Комплект для вывода сигнала ЭКГ (кабель и распределительный блок).
27. Кабель поверхностного ЭКГ без отведений.
28. Блок для подключения РЧ-генератора IBI.
29. Монитор рабочей станции.
30. Кабель поверхностного ЭКГ (отведения).
31. Кабель поверхностного ЭКГ (грудь).
32. Комплект 1 оптоволоконных кабелей.
33. Комплект 2 оптоволоконных кабелей.

II. Принадлежности:

1. Кабель питания.
2. Тележка для системы.
3. Тележка для рабочей станции.
4. Кронштейн тележки для монитора.
5. Удлинитель кронштейна тележки для монитора.
6. Блок распределительный для вывода ЭКГ.
7. Набор поверхностных референтных электродов (1 шт./уп. или 5 шт./уп).
8. Комплект описания программного обеспечения версии 1.2.
9. Кабель для подключения картирующего катетера.



Прошито, пронумеровано
(8 лист(ов))
скреплено печатью

