

ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Гаммамед-Софт»

А.И. Лейченко

2020 г.



**КОМПЛЕКС ПРОГРАММ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ, ВИЗУАЛИЗАЦИИ, ОБРАБОТКИ,
АРХИВИРОВАНИЯ И ПЕРЕДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ДАННЫХ
«ГАММА МУЛЬТИВОКС»**

**ПРОГРАММА ОЦЕНКИ СТЕПЕНИ ПОРАЖЕНИЯ ЛЁГКИХ
ПРИ КОРОНАВИРУСЕ COVID-19
«ГАММА МУЛЬТИВОКС КОВИРУС»**

RU.16428326.00011-01

по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RU.16428326.00011-01 90 01

АННОТАЦИЯ

Настоящее описание программы оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус» содержит общие сведения о назначении, характеристиках, классах решаемых задач, технологии использования программы в практической работе.

Программа в соответствии с ее назначением должна работать совместно с программой «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки медицинских 2D/3D изображений».

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение	4
2. Область применения.....	4
3. Подготовка к работе	5
4. Описание операций.....	5
4.1. Начало работы.....	5
4.2. Запуск сегментации областей легких	6
4.3. Результаты сегментации областей легких.....	8
4.4. Корректировка параметров сегментации	9
4.5. Сохранение и просмотр результатов сегментации	9

1. Назначение

Программа оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма работать совместно с программой «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки медицинских 2D/3D изображений». Программа позволяет увеличить диагностическую ценность радиологических изображений легких, в автоматическом режиме получить качественные и количественные данные о патологических областях, являющиеся основой для принятия тактических и лечебных решений при ведении пациентов с коронавирусом, в т. ч. за счет возможности сравнения параметров в динамике.

2. Область применения

Программа должна применяться для обработки, анализа и визуализации изображений, получаемых по протоколу DICOM (Digital Imaging Communication on Medicine).

Ограничений на производителя оборудования не накладывается.

При изучении работы программы диагностики поражения легких при коронавирусе необходимо использовать документ: «Программа «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки медицинских 2D/3D изображений». Руководство пользователя».

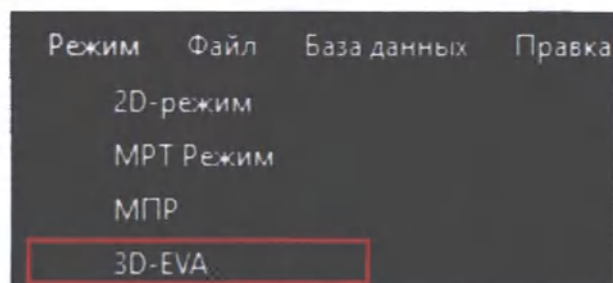
3. Подготовка к работе

Выполнить загрузку Программы «Гамма Мультивокс Д2» в соответствии с руководством пользователя.

4. Описание операций

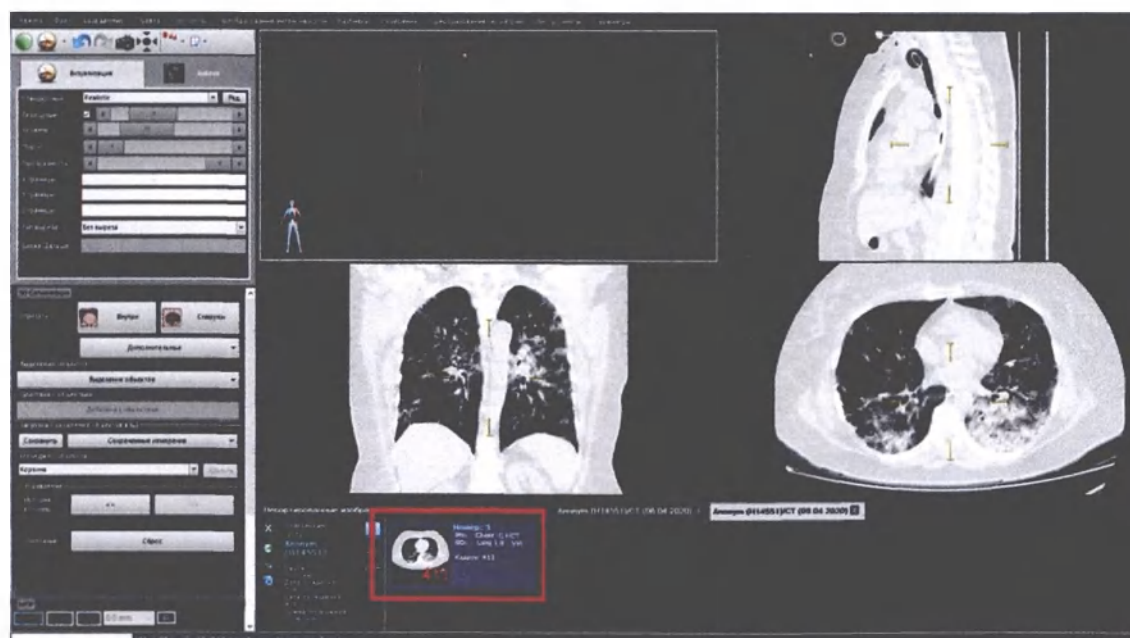
4.1. Начало работы

Для использования программы диагностики поражения легких при коронавирусе необходимо перейти в режим **3D-EVA** для работы с мультипланарной и трехмерной реконструкциями, выбрав в основном меню главного окна программы команду **«Режим | 3D-EVA»**, и загрузить серии с изображениями КТ грудной клетки из папки с DICOM файлами с помощью команды **«Файл | Чтение DICOM каталога»** (Ctrl+F2).



Выбор режима «3D-EVA»

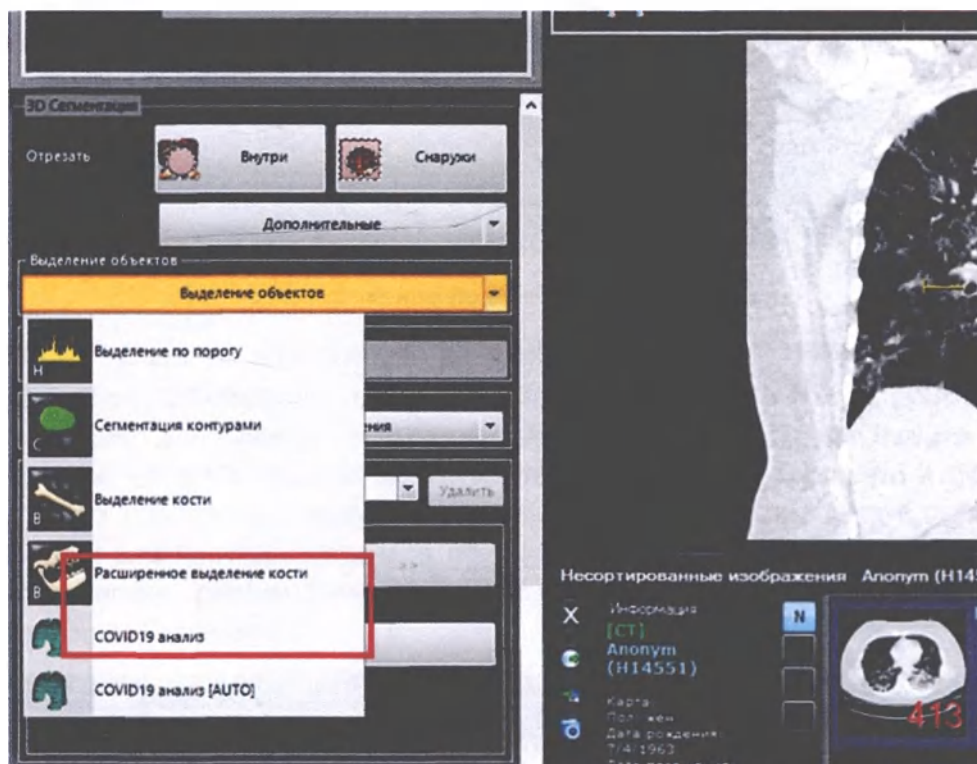
После загрузки каждая серия отображается в виде этикетки в нижней панели загруженных изображений на вкладке, соответствующей дате исследования. В левом верхнем окне рабочей области строится трехмерное изображение, в остальных трех окнах отображена мультипланарная реконструкция (МПР) выбранной серии. Чтобы расположить загруженную серию в рабочем пространстве, необходимо дважды щелкнуть на этикетку серии в нижней панели, или перетащить ее в окно МПР, удерживая левую клавишу мыши.



Трехмерная и мультипланарная реконструкции загруженной серии

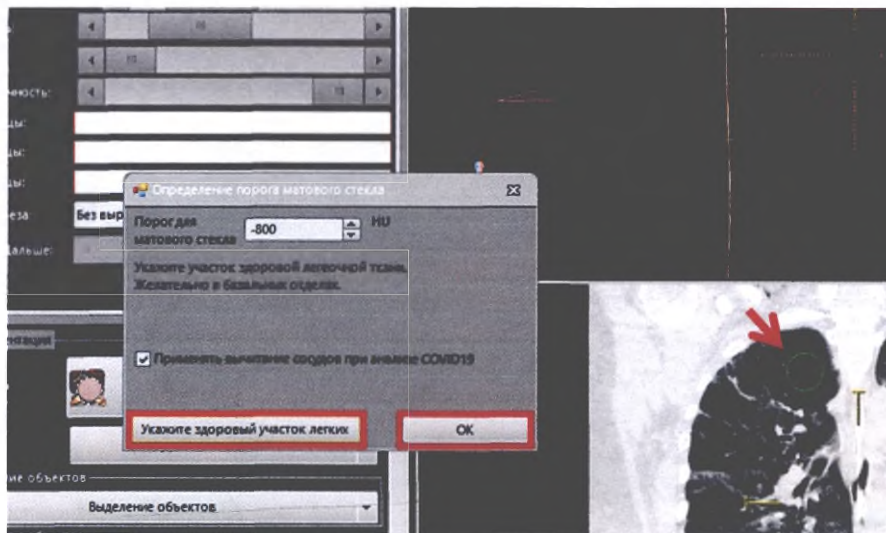
4.2. Запуск сегментации областей легких

Программа диагностики поражения легких при коронавирусе работает в двух режимах: автоматическом и полуавтоматическом. Для запуска программы на панели управления сегментацией трехмерных объектов («**3D сегментация**») в списке «**Выделение объектов**» необходимо выбрать соответствующий инструмент.



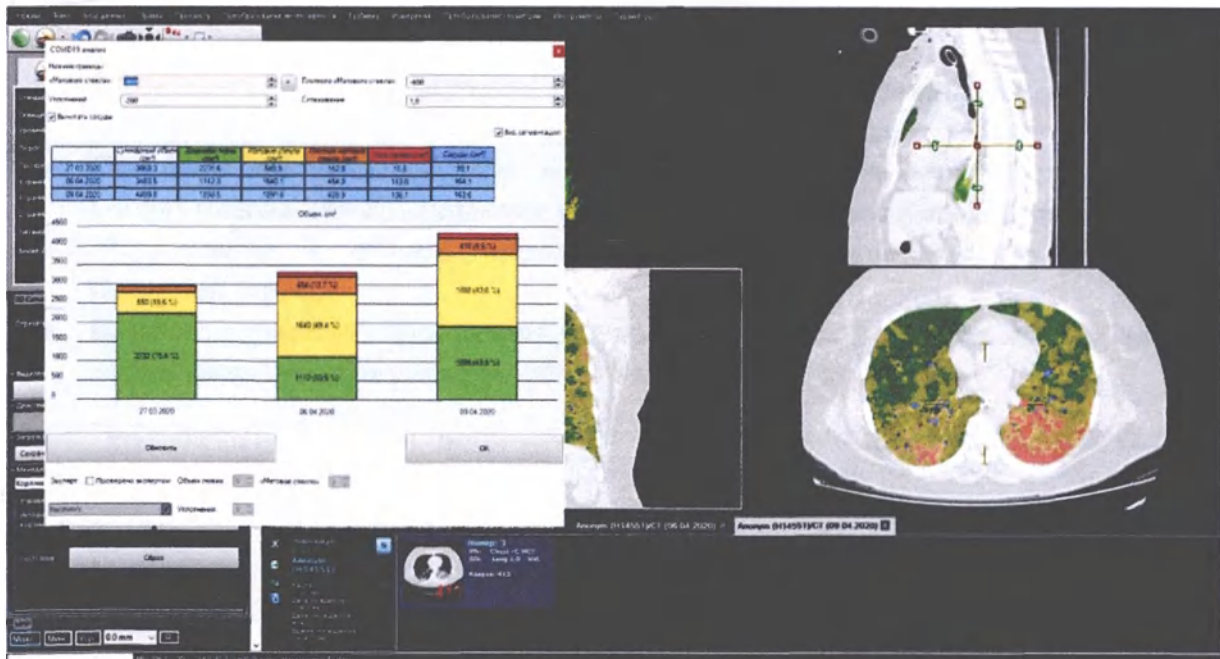
Инструменты сегментации пораженных областей легких меню «**Выделение объектов**»

При выборе команды «**COVID-19 анализ [AUTO]**» процесс сегментации запустится автоматически без участия пользователя. Если выбран инструмент полуавтоматической сегментации «**COVID-19 анализ**», откроется окно «**Определение порога матового стекла**», в котором необходимо нажать кнопку «**Укажите здоровый участок легких**», после чего в любом окне МПР выделить область, соответствующую здоровой ткани, разместив на ней овал, и нажать кнопку «**ОК**». Процесс сегментации в среднем занимает 30 с.



Окно «Определение порога матового стекла»

По окончании работы алгоритма в окне трехмерной реконструкции будут визуализированы трехмерные области легких, раскрашенные в разные цвета, соответствующие состоянию легочной ткани, также отображаемые в виде цветовой карты на всех срезах МПР, и появится окно информации «**COVID-19 анализ**». Окно содержит инструменты работы с сегментацией, таблицу с рассчитанными значениями объемов областей и ее графическое представление. Окно информации располагается поверх окна программы, его размер и положение можно изменить.

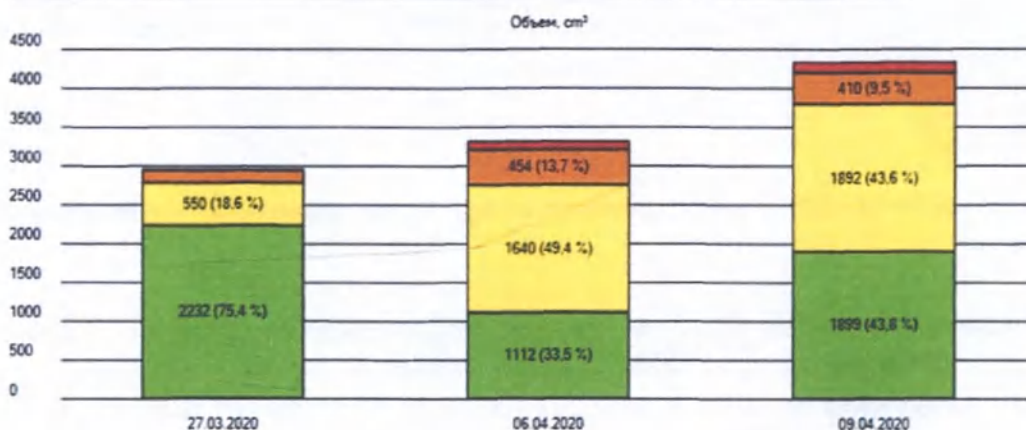


Общий вид окна программы с результатами сегментации

При наличии у пациента предыдущих исследований с сохраненной сегментацией, в окне информации будут отображены все результаты в динамике.

4.3. Результаты сегментации областей легких

	Суммарный объем (см ³)	Здоровая ткань (см ³)	Матовое стекло (см ³)	Плотное матовое стекло (см ³)	Уплотнения (см ³)	Сосуды (см ³)
27.03.2020	3060.3	2231.6	549.9	162.8	16.8	99.1
06.04.2020	3483.5	1112.3	1640.1	454.0	113.0	164.1
09.04.2020	4499.8	1899.5	1891.6	409.9	136.1	163.6



Блок результатов расчета окна «COVID-19 анализ»

Таблица с рассчитанными значениями содержит данные об объемах в см³ следующих сегментированных областей:

- *Суммарный объем* – объем всей сегментированной области легких,
- *Здоровая ткань* – область, определенная как ткань легких без патологических изменений,
- *Матовое стекло* – область с патологическими изменениями, плотность которой соответствует КТ-признаку «матовое стекло»,
- *Плотное матовое стекло* – область с патологическими изменениями, соответствующая КТ-признаку «матовое стекло» повышенной плотности,
- *Уплотнения* – объем, определенный как патологическое уплотнение легочной ткани,
- *Сосуды* – участки, определенные как кровеносные сосуды, объем которых не учитывается при расчете объемов других областей.

На гистограмме графически представлены данные об объеме, в скобках указано, какую долю от общего объема занимает каждая область.

Цвет ячейки заголовка таблицы соответствует цвету, который представляет данную область также на гистограмме, цветовой карте МПР и на трехмерной реконструкции.

В строках таблицы содержатся данные исследования пациента для соответствующей даты, указанной в первом столбце. Элементы гистограммы также соответствуют дате. При отсутствии ранее сохраненной сегментации окно информации будет отображать данные только для рассчитанной серии.

4.4. Корректировка параметров сегментации



Инструменты управления параметрами сегментации окна «COVID-19 анализ»

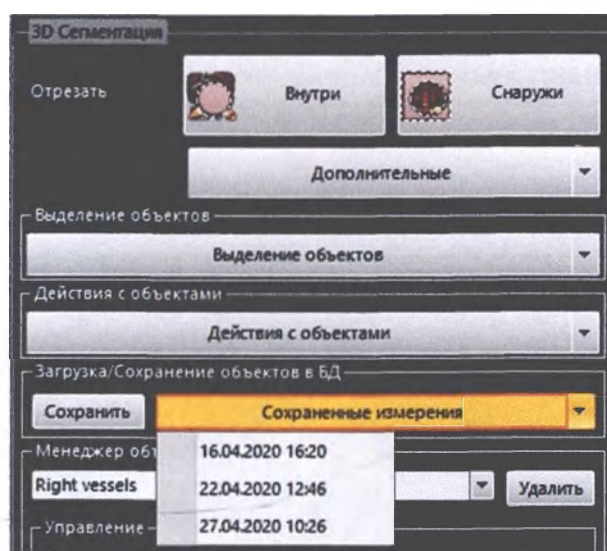
Для оценки качества сегментации можно воспользоваться окнами МПР. Перемещение между кадрами серии в окнах МПР осуществляется с помощью колесика мыши или путем перемещения курсора в окне по вертикали с помощью левой клавишей мыши. Чтобы отключить и возобновить отображение цветовой карты на изображении необходимо убрать/поставить галочку в пункте «Виз. сегментации» или воспользоваться сочетанием клавиш «Ctrl+1».

Если результат сегментации полностью не соответствует действительности, пользователь может вручную скорректировать пороги определения областей, изменяя значения в полях блока «Нижние границы:». Также можно указать здоровый участок легких с помощью кнопки , если была проведена автоматическая сегментация легких, или область была указана неверно при полуавтоматической сегментации.

Чтобы запустить повторный процесс обработки после внесения изменений необходимо нажать кнопку «Обновить».

4.5. Сохранение и просмотр результатов сегментации

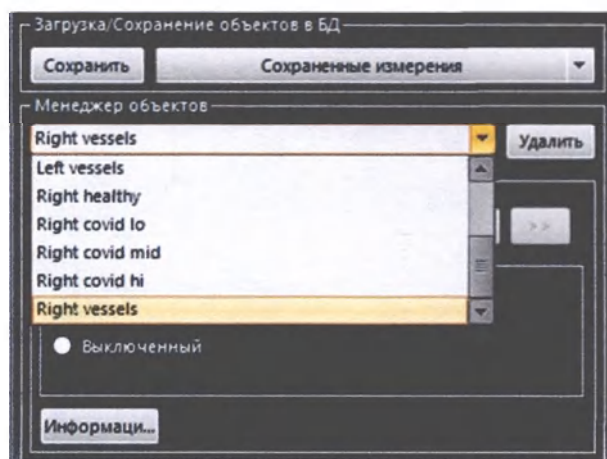
После окончания работы с окном «COVID-19 анализ» необходимо нажать кнопку «ОК», а также нажать кнопку «ОК» во всплывающем окне с вопросом о необходимости сохранить данные измерений. После этого в списке «Сохраненные измерения» панели «3D сегментация» появится измерение с текущей датой и временем, которое можно будет загрузить при следующем обращении к серии.



Список сохраненных измерений панели «3D сегментация»

Все сегментированные объекты доступны отдельно в списке **«Менеджер объектов»** для правой и левой сторон с названием, состоящим из наименования стороны (*Right /Left*) и наименования области:

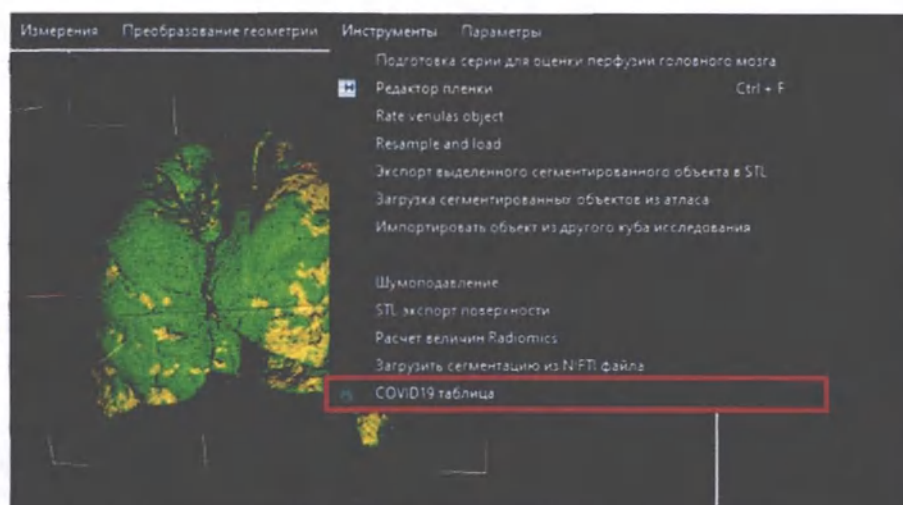
- *healthy* – здоровая ткань,
- *covid lo* – матовое стекло,
- *covid mid* – плотное матовое стекло,
- *covid hi* – уплотнения,
- *vessels* – сосуды.



Список сегментированных областей в менеджере объектов

Инструменты панели **«Менеджер объектов»** позволяют изменить цвет и прозрачность выбранного объекта, отключить его отображение в окнах трехмерной и мультипланарной реконструкций, а также получить информацию об объеме и плотности. Подробная информация о действиях с сегментированными объектами содержится в документе **«Программа «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки медицинских 2D/3D изображений»**. *Руководство пользователя*.

Просмотр количественных результатов сегментации доступен в текущей сессии или после загрузки сохранённых измерений после выполнения команды основного меню «Инструменты | COVID19 таблица».

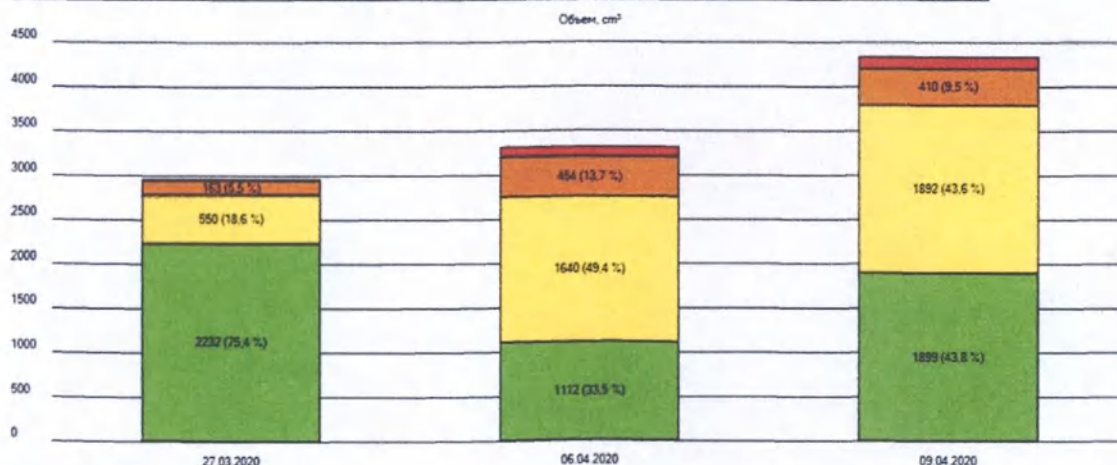


Выбор инструмента «COVID19 таблица»

В открывшемся окне «COVID19» будут отображены гистограмма и таблица с объемами и долями от общего объема всех сегментированных областей. Кроме того, таблица содержит строки с данными каждой области для правого и левого легкого отдельно.

COVID19

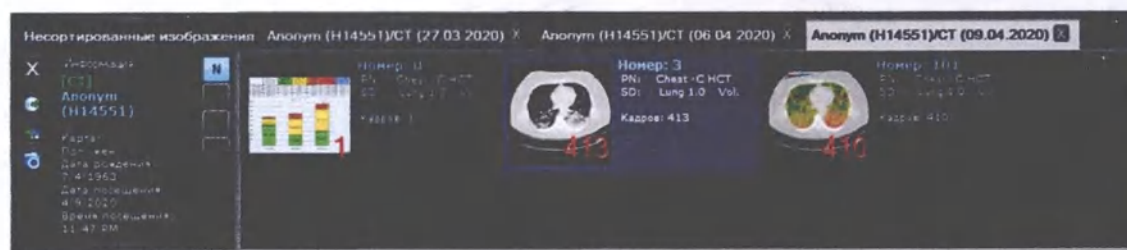
	Суммарный объем (см³)	Заболевший легкое (см³)	Матовое стекло (см³)	Поврежденное матовое стекло (см³)	Пневмония (см³)	Сосуды (см³)
27.03.2020	3060.3	2231.6 72.9%	549.9 18.0%	162.8 5.3%	16.8 0.5%	99.1 3.2%
L	1606.0	1150.9 (71.7 %)	261.0 (16.3 %)	133.5 (8.3 %)	13.3 (0.8 %)	47.2 (2.9 %)
R	1454.2	1080.7 (74.3 %)	288.9 (19.9 %)	29.2 (2.0 %)	3.5 (0.2 %)	51.9 (3.6 %)
06.04.2020	3483.5	1112.3 31.9%	1640.1 47.1%	454.0 13.0%	113.0 3.2%	164.1 4.7%
L	1789.2	592.4 (33.1 %)	780.4 (43.6 %)	238.5 (13.3 %)	97.0 (5.4 %)	80.9 (4.5 %)
R	1694.4	519.9 (30.7 %)	859.7 (50.7 %)	215.5 (12.7 %)	16.0 (0.9 %)	83.2 (4.9 %)
09.04.2020	4499.8	1899.5 42.2%	1891.6 42.0%	409.9 9.1%	136.1 3.0%	163.6 3.6%
L	2310.9	1085.4 (47.0 %)	967.8 (41.9 %)	150.9 (6.5 %)	18.6 (0.8 %)	88.3 (3.8 %)
R	2188.9	813.1 (37.1 %)	923.9 (42.2 %)	259.0 (11.8 %)	117.5 (5.4 %)	75.3 (3.4 %)



Сгенерировать серию для протокола

ОКНО «COVID19»

Окно также содержит кнопку **«Сгенерировать серии для протокола»** в левом нижнем углу, при нажатии на которую результаты измерения объемов сегментированных областей и копия серии с цветовой картой появятся в нижней панели как новые серии. Далее полученную серию можно сохранить в базу данных с использованием программы для работы с радиологической информацией «Радиологическая информационная система «Гамма Мультивокс РИС» (RU.16428326.00006-01), распечатать на бумаге или плёнке либо переслать изображения на PACS-сервер (см. «Программа «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки медицинских 2D/3D изображений». Руководство пользователя»).



**Сгенерированные серии с результатом сегментации
в панели загруженных изображений**

Протокол по результатам исследования может быть составлен с использованием программы «Радиологическая информационная система «Гамма Мультивокс РИС», сохранён в базе данных или распечатан.

Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью _____
листов.

Генеральный Директор
ООО «Гаммамед-Софт»

А.И.Лейченко



ООО «Гаммамед Софт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гаммамед-Софт»

 Лейченко А.И.
_____ 2020 г.



**ПРОГРАММА ДЛЯ ОЦЕНКИ СТЕПЕНИ ПОРАЖЕНИЯ
ЛЁГКИХ ПРИ КОРОНАВИРУСЕ COVID-19
«Гамма Мультивокс Ковирус»**

Формуляр

RU.16428326.00011-01 30 01

Листов 17

2020

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. дубл.	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания.....	3
2	Общие сведения	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	7
5	Свидетельство о приёмке	8
6	Свидетельство об упаковке и маркировке.....	9
7	Гарантии изготовителя (поставщика)	10
8	Сведения о рекламациях	11
9	Сведения о хранении	12
10	Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации.....	13
11	Сведения об изменениях	14
12	Особые отметки.....	15
	Лист регистрации изменений	17

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 **Формуляр на программу для оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус» является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные функциональные характеристики программы, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в комплекте поставки и другие данные за весь период эксплуатации.**

1.2 **Перед эксплуатацией программы необходимо ознакомиться с формуляром и эксплуатационной документацией, приведённой в разделе 4 "Комплектность".**

1.3 **Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых противопоказана компьютерная томографии.**

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.4 **Формуляр входит в комплект поставки программы для оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус» и должен постоянно храниться в отделе (подразделении) ЛПУ, ответственном за эксплуатацию программы.**

1.5 **Все записи, вносимые в формуляр, должны быть заверены лицами, ответственными за эксплуатацию ПО. Не допускаются: выполнение записей карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).**

1.6 **В данном формуляре:**

- **в разделе 3 «Основные характеристики» приводятся основные функциональные характеристики, необходимые при эксплуатации программного изделия;**

- **в разделе 4 «Комплектность» перечислены все непосредственно входящие в программное изделие компоненты и другие программные изделия, а также документация в соответствии с комплектностью;**

- **в разделе 5 «Свидетельство о приёмке» приведено свидетельство о приёмке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за приёмку;**

- **в разделе 6 «Свидетельство об упаковке» приведено свидетельство об упаковке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за упаковку;**

- **в разделе 7 «Гарантийные обязательства» приведены гарантии Поставщика;**

- в разделе 8 «Сведения о рекламациях» регистрируют все предъявленные рекламации, их содержание и принятые меры. Раздел заполняется лицом, ответственным за эксплуатацию, в случае обнаружения ошибок и недочётов, в программном изделии, в ходе эксплуатации;
- в разделе 9 «Сведения о хранении» указаны сроки хранения и условия хранения программного изделия;
- в разделе 10 «Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации» указывают фамилии и должности лиц, за которыми закреплено программное изделие. Раздел заполняется Руководителем отдела ЛПУ, ответственным за эксплуатацию. Кроме Руководителя отдела указываются лица, непосредственно работающие с программным обеспечением;
- в разделе 11 «Сведения об изменениях» указывают: основание для внесения изменений, содержание изменений с указанием его порядкового номера, а также должность, фамилию и подпись лица, ответственного за проведение изменения. Данный раздел заполняется в случае: модернизации, обновления программного изделия, устранения ошибок и недочётов, указанных в рекламации представителем разработчика - ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»;
- раздел 12 «Особые пометки» предназначен для специальных отметок, которые вносят во время эксплуатации программного изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ разработан согласно ГОСТ 19.501-78, его оформление соответствует ГОСТ 19.105-78, присвоен код 30 по ГОСТ 19.101-77.

2.1 Наименование программного изделия:

Программа для оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус».

2.2 Обозначение программного изделия:

Обозначение программному изделию не присваивалось

2.3 Наименование предприятия-изготовителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», ОГРН 1027700538744, ИНН 7708078141, КПП 502901001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14 , ОКПО 42879986
или (при поставке Программы по коммуникационным каналам)

- Общество с ограниченной ответственностью «Гаммамед-Софт», ОГРН 1137746127815, ИНН 7717745673, КПП 771701001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, помещение 3, ОКПО 16428326

2.4 Номер программного изделия:

00001

2.5 Версия программного изделия:

версия 6.1.

2.6 Размер (объем) программного изделия:

12500 МБ

2.7 Операционная система, необходимая для функционирования данного программного изделия:

MS Windows 10. Производитель Microsoft, США.

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Программа для оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус» предназначена для визуализации и обработки диагностических изображений, полученных при проведении компьютерной томографии грудной клетки у пациентов с коронавирусом.

Исходный язык разработки программы: C#/C++ в среде Microsoft .Net Framework.

Программа устанавливается на IBM PC совместимые компьютеры Заказчика.

Программа для оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус» позволяет проводить углубленные и научные исследования с использованием математических и статистических методов обработки данных, планирование хирургического вмешательства и пр.

Программа для оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус» обеспечивает:

- определение областей интереса, соответствующих интактной лёгочной ткани, сосудам, участкам «матового стекла» и уплотнения (консолидации) с последующей оценкой их объёма в кубических сантиметрах и в процентном соотношении ко всему объёму легких;
- визуализацию областей лёгких на мультипланарных (МПП) и 3D реконструкциях;

- графическое представление динамики изменения следующих вычисленных объёмов в виде столбиковых диаграмм с указанием дат проведения исследований:
 - 1) суммарный объем – объем всей сегментированной области лёгких;
 - 2) здоровая ткань – область, определённая как ткань лёгких без патологических изменений;
 - 3) матовое стекло – область с патологическими изменениями, плотность которой соответствует КТ-признаку «матовое стекло»;
 - 4) плотное матовое стекло – область с патологическими изменениями, соответствующая КТ-признаку «матовое стекло» повышенной плотности;
 - 5) уплотнения – объём, определённый как патологическое уплотнение лёгочной ткани;
 - 6) сосуды – участки, определённые как кровеносные сосуды, объем которых не учитывается при расчёте объёмов других областей;
- формирование заключения с учётом степени выявленных изменений (нулевая, лёгкая, средне-тяжёлая, тяжёлая, критическая). Степень изменений оценивается по лёгкому с наибольшим поражением;
- сохранение результатов сегментации областей интереса и проводимых измерений в базе данных.

Подробное изложение функциональных характеристик приведено в «Руководстве пользователя».

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Колич.	Порядковый учётный номер	Примечание
U.16428326.00011-01	Программа для оценки степени поражения лёгких при коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс Ковирус»	1	0001	На компакт- Диске ¹ версия 6.1 (03.06.2018)
	<u>Документация</u>			
U.16428326.00011-01	Руководство			На компакт-
0 01 ²	Пользователя	1		диске
U.16428326.00011-01	Формуляр	1		
0 01 ³				
	Электронный ключ (локальный)	1		
	Коробка упаковочная со вкладышем	1		

¹ Программа поставляется в составе дистрибутива на DVD-R диске или по коммуникационным каналам

² Руководство пользователя поставляется на компакт-диске вместе с дистрибутивом программы

³ Формуляр поставляется в печатном виде

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Программа для оценки степени
поражения лёгких при коронавирусе
COVID-19

№

«Гамма Мультивокс Ковирус»

наименование программного изделия

номер электронного носителя

соответствует техническим условиям

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018,изменение 1

номер технических условий или стандарта

и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки « ____ » ____ 20 г.

Приёмку произвёл _____ (подпись)



6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Программа для оценки степени
поражения лёгких при коронавирусе
COVID-19

№

«Гамма Мультивокс Ковирус»

наименование программного изделия

номер электронного носителя

Компакт диск с дистрибутивом программы для
оценки степени поражения лёгких при
коронавирусе COVID-19 «Гамма Мультивокс
Ковирус» и Руководством пользователя
упакован

ООО «МП НПФ «Гаммамед-П»наименование или код предприятия
(организации)

в коробку пластиковую согласно требованиям,
изложенным в

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018,изменение I

номер технических условий или стандарта

Дата упаковки: " ____ " ____ 20 ____ г.

Упаковку произвёл _____ (подпись)



7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Пользователь приобретает изделие и несёт ответственность за его использование в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность изделия в соответствии с заявленными характеристиками.

7.3 В случае выявления в программном обеспечении дефектов, не связанных с нарушением правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие подлежит рекламации. Предприятие-изготовитель обязуется по получении рекламации в возможно короткий срок устранить дефекты своими силами и средствами вплоть до поставки нового изделия, а также принять меры, исключающие эти дефекты в последующих экземплярах.

7.4 Гарантийный срок изделия — 12 месяцев с момента поставки при условии соблюдения пользователем требований эксплуатационной документации на изделие.

7.5 Данные о поставке (продаже) изделия:

(наименование организации-поставщика (продавца) изделия)

Дата поставки: " ____ " ____ г.



(подпись)

Примечание: при отсутствии данных о дате поставки изделия гарантийный срок отсчитывается от даты его выпуска, указанной в разделе 5 "Свидетельство о приёмке".

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю (п.2.3 настоящего формуляра) в письменном виде по адресу: МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 1.

Таблица 1

[illegible]

9 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

[illegible]

10 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ПРОГРАММНОГО ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ

[illegible]

12 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

[illegible]

Blank lined area for text entry.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 14
листов.

Генеральный Директор
ООО «Гаммамед-Софт»



А.И. Лейченко

ООО «Гаммамед-Софт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гаммамед-Софт»



А.И.Лейченко

2020 г.

**ПРОГРАММА ДЛЯ ТЕЛЕРАДИОЛОГИЧЕСКИХ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ
«Гамма МультиТелеРад»**

Формуляр

RU.16428326.00007-01 30 01

Листов 17

Версия Формуляра 2 от 08.04.2020г.

2019

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания.....	3
2	Общие сведения	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	7
5	Свидетельство о приёмке	8
6	Свидетельство об упаковке и маркировке.....	9
7	Гарантии изготовителя (поставщика).....	10
8	Сведения о рекламациях	11
9	Сведения о хранении	12
10	Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации.....	13
11	Сведения об изменениях	14
12	Особые отметки.....	15
	Лист регистрации изменений	17

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Формуляр на «Программу для телерадиологических и телемедицинских консультаций «Гамма МультиТелеРад» является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные функциональные характеристики программы, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в комплекте поставки и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией программы необходимо ознакомиться с формуляром и эксплуатационной документацией, приведённой в разделе 4 «Комплектность».

1.3 Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых лучевая диагностика (Рентген, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ и пр.) противопоказана и используются другие методы.

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.4 Формуляр входит в комплект поставки «Программы для телерадиологических и телемедицинских консультаций «Гамма МультиТелеРад» и должен постоянно храниться в отделе (подразделении) ЛПУ, ответственном за эксплуатацию программы.

1.5 Все записи, вносимые в формуляр, должны быть заверены лицами, ответственными за эксплуатацию ПО. Не допускаются: выполнение записей карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 В данном формуляре:

- в разделе 3 «Основные характеристики» приводятся основные функциональные характеристики, необходимые при эксплуатации программного изделия;
- в разделе 4 «Комплектность» перечислены все непосредственно входящие в программное изделие компоненты и другие программные изделия, а также документация в соответствии с комплектностью;
- в разделе 5 «Свидетельство о приёмке» приведено свидетельство о приёмке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за приёмку;
- в разделе 6 «Свидетельство об упаковке» приведено свидетельство об упаковке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за упаковку;
- в разделе 7 «Гарантийные обязательства» приведены гарантии Поставщика;
- в разделе 8 «Сведения о рекламациях» регистрируют все предъявленные рекламации, их содержание и принятые меры. Раздел заполняется лицом,

ответственным за эксплуатацию, в случае обнаружения ошибок и недочётов, в программном изделии, в ходе эксплуатации;

- в разделе 9 «Сведения о хранении» указаны сроки хранения и условия хранения программного изделия;
- в разделе 10 «Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации» указывают фамилии и должности лиц, за которыми закреплено программное изделие. Раздел заполняется Руководителем отдела ЛПУ, ответственным за эксплуатацию. Кроме Руководителя отдела указываются лица, непосредственно работающие с программным обеспечением;
- в разделе 11 «Сведения об изменениях» указывают: основание для внесения изменений, содержание изменений с указанием его порядкового номера, а также должность, фамилию и подпись лица, ответственного за проведение изменения. Данный раздел заполняется в случае: модернизации, обновления программного изделия, устранения ошибок и недочётов, указанных в рекламации представителем разработчика - ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»;
- раздел 12 «Особые пометки» предназначен для специальных отметок, которые вносят во время эксплуатации программного изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ разработан согласно ГОСТ 19.501-78, его оформление соответствует ГОСТ 19.105-78, присвоен код 30 по ГОСТ 19.101-77.

2.1 Наименование программного изделия:

Программа для телерадиологических и телемедицинских консультаций «Гамма МультиТелеРад».

2.2 Обозначение программного изделия:

Обозначение программному изделию не присваивалось

2.3 Наименование предприятия-изготовителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», ОГРН 1027700538744, ИНН 7708078141, КПП 502901001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, ОКПО 42879986

или (при поставке Программы по коммуникационным каналам)

- Общество с ограниченной ответственностью «Гаммамед-Софт», ОГРН 1137746127815, ИНН 7717745673, КПП 771701001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, помещение 3, ОКПО 16428326

2.4 Номер программного изделия:
00001

2.5 Версия программного изделия:
версия 1.85

2.6 Размер (объем) программного изделия:
150 КБ исходного текста

2.7 Операционная система, необходимая для функционирования данного программного изделия:

- Серверная часть: MS Windows 7/8/10, Windows Server 2008 R2 x64 и выше
Производитель Microsoft, США.
- Клиентская часть: браузеры Internet Explorer (версии 10.0 и выше), Mozilla Firefox (версия 3.1 и выше), Chrome (версия 3.1 и выше), Safari (версия 7 и выше), в операционных системах MS Windows, OS Mac, Linux, Android.

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Программа для телерадиологических и телемедицинских консультаций «Гамма МультиТелеРад» предназначена для проведения двухсторонних отсроченных радиологических консультаций на основе представленных Заказчиком DICOM-изображений и сопроводительной информации.

Исходные языки разработки программы: C#, JavaScript, HTML 5 в среде Microsoft .Net Framework. Программа устанавливается на IBM PC совместимые компьютеры Заказчика.

Программа устанавливается на персональные компьютеры, планшеты и другие мобильные устройства под управлением ОС, в которых существует один из следующих веб-браузеров: Microsoft Internet Explorer 10 и выше, Firefox 44 и выше, Chrome 47 и выше, IOS Safari 8.4 и выше, Opera 36 и выше.

«Программа для телерадиологических и телемедицинских консультаций «Гамма МультиТелеРад» обеспечивает работу следующих автоматизированных рабочих мест (АРМ):

- АРМ врача консультируемого;
- АРМ врача консультанта;
- АРМ диспетчера.

Программа должна обеспечить выполнение следующих функций:

- автоматизация организации телеконсультаций;
- обеспечение средств управления потоком консультаций;
- формирование заявки на консультации;
- документирования результатов консультаций;
- обработка и визуализация 2D/3D изображений в веб-браузере;
- организация ведения базы данных телеконсультаций, включая медицинские изображения;

Заявки на телеконсультации могут содержать медицинскую текстовую, числовую информацию и 2D/3D изображения.

Подробное изложение функциональных характеристик приведено в «Руководстве пользователя».

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Колич.	Порядковый учётный номер	Примечание
U.16428326.00007-01	Программа для телерадиологически и телемедицинских консультаций «Гамма МультиТеле Рад»	1	0001	На компакт- Диске ¹ версия 1.4 (03.06.2019)
	<u>Документация</u>			
U.16428326.00007-01	Руководство			На компакт-
001 ²	Пользователя	1		диске
U.16428326.00007-01	Формуляр	1		
001 ³				
	Электронный ключ (локальный)	1		
	Коробка упаковочная со вкладышем	1		

¹ Программа поставляется в составе дистрибутива на DVD-R диске или по коммуникационным каналам

² Руководство пользователя поставляется на компакт-диске вместе с дистрибутивом программы

³ Формуляр поставляется в печатном виде

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

«Программа для телерадиологических и
телемедицинских консультаций «Гамма
МультиТелеРад»

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

соответствует техническим условиям

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки «____» _____ 20 ____ г.

Приёмку произвёл _____ (подпись)



6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

«Программа для телерадиологических и
телемедицинских консультаций «Гамма
МультиТелеРад» №

наименование программного изделия

номер электронного носителя

Компакт диск с дистрибутивом «Программы
для телерадиологических и телемедицинских
консультаций «Гамма МультиТелеРад» и
Руководством пользователя на программу
упакован

ООО «МП НПФ «Гаммамед-П»

наименование или код предприятия
(организации)

в коробку пластиковую согласно требованиям,
изложенным в

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

Дата упаковки: " ____ " ____ 20 ____ г.

Упаковку произвёл _____ (подпись)



7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Пользователь приобретает изделие и несёт ответственность за его использование в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность изделия в соответствии с заявленными характеристиками.

7.3 В случае выявления в программном обеспечении дефектов, не связанных с нарушением правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие подлежит рекламации. Предприятие-изготовитель обязуется по получении рекламации в возможно короткий срок устранить дефекты своими силами и средствами вплоть до поставки нового изделия, а также принять меры, исключаящие эти дефекты в последующих экземплярах.

7.4 Гарантийный срок изделия — 12 месяцев с момента поставки при условии соблюдения пользователем требований эксплуатационной документации на изделие.

7.5 Данные о поставке (продаже) изделия:

(наименование организации-поставщика (продавца) изделия)

Дата поставки: " _____ " _____ г.



(подпись)

Примечание: при отсутствии данных о дате поставки изделия гарантийный срок отсчитывается от даты его выпуска, указанной в разделе 5 "Свидетельство о приёмке".

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю (п.2.3 настоящего формуляра) в письменном виде по адресу: МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 1.

Таблица 1

[illegible]

9

[illegible]

10 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ПРОГРАММНОГО ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ

[illegible]

12 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 17
листов.

Генеральный Директор
ООО «Гаммамед-Софт»

А.И.Лейченко



ООО «Гаммамед-Софт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гаммамед-Софт»

Лейченко А.И.

“20” апреля 2020г



**ПРОГРАММА ДЛЯ РАБОТЫ С РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ
ИНФОРМАЦИЕЙ «РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ
СИСТЕМА
«ГАММА МУЛЬТИВОКС РИС»**

Формуляр

RU.16428326.00006-01 30 01

Листов 18

Версия Формуляра 2 от 08.04.2020г.

2019

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
1				

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания.....	3
2	Общие сведения	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	8
5	Свидетельство о приёмке	9
6	Свидетельство об упаковке и маркировке.....	10
7	Гарантии изготовителя (поставщика).....	11
8	Сведения о рекламациях	12
9	Сведения о хранении	13
10	Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации.....	14
11	Сведения об изменениях	15
12	Особые отметки.....	16
	Лист регистрации изменений	18

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Формуляр на программу для работы с радиологической информацией «радиологическая информационная система «Гамма Мультивокс РИС» является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные функциональные характеристики программы, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в комплекте поставки и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией программы необходимо ознакомиться с формуляром и эксплуатационной документацией, приведённой в разделе 4 «Комплектность».

1.3 Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых лучевая диагностика (Рентген, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ и пр.) противопоказана и используются другие методы.

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.4 Формуляр входит в комплект поставки программы для работы с радиологической информацией «радиологическая информационная система «Гамма Мультивокс РИС» и должен постоянно храниться в отделе (подразделении) ЛПУ, ответственном за эксплуатацию программы.

1.5 Все записи, вносимые в формуляр, должны быть заверены лицами, ответственными за эксплуатацию ПО. Не допускаются: выполнение записей карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 В данном формуляре:

- в разделе 3 «Основные характеристики» приводятся основные функциональные характеристики, необходимые при эксплуатации программного изделия;
- в разделе 4 «Комплектность» перечислены все непосредственно входящие в программное изделие компоненты и другие программные изделия, а также документация в соответствии с комплектностью;
- в разделе 5 «Свидетельство о приёмке» приведено свидетельство о приёмке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за приёмку;
- в разделе 6 «Свидетельство об упаковке» приведено свидетельство об упаковке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за упаковку;
- в разделе 7 «Гарантийные обязательства» приведены гарантии Поставщика;
- в разделе 8 «Сведения о рекламациях» регистрируют все предъявленные рекламации, их содержание и принятые меры. Раздел заполняется лицом,

ответственным за эксплуатацию, в случае обнаружения ошибок и недочётов, в программном изделии, в ходе эксплуатации;

- в разделе 9 «Сведения о хранении» указаны сроки хранения и условия хранения программного изделия;
- в разделе 10 «Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации» указывают фамилии и должности лиц, за которыми закреплено программное изделие. Раздел заполняется Руководителем отдела ЛПУ, ответственным за эксплуатацию. Кроме Руководителя отдела указываются лица, непосредственно работающие с программным обеспечением;
- в разделе 11 «Сведения об изменениях» указывают: основание для внесения изменений, содержание изменений с указанием его порядкового номера, а также должность, фамилию и подпись лица, ответственного за проведение изменения. Данный раздел заполняется в случае: модернизации, обновления программного изделия, устранения ошибок и недочётов, указанных в рекламации представителем разработчика - ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»;
- раздел 12 «Особые пометки» предназначен для специальных отметок, которые вносят во время эксплуатации программного изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ разработан согласно ГОСТ 19.501-78, его оформление соответствует ГОСТ 19.105-78, присвоен код 30 по ГОСТ 19.101-77.

2.1 Наименование программного изделия:

Программа для работы с радиологической информацией «радиологическая информационная система «Гамма Мультивокс РИС».

2.2 Обозначение программного изделия:

Обозначение программному изделию не присваивалось.

2.3 Наименование предприятия- изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», ОГРН 1027700538744, ИНН 7708078141, КПП 502901001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, ОКПО 42879986

или (при поставке Программы по коммуникационным каналам)

Общество с ограниченной ответственностью «Гаммамед-Софт», ОГРН 1137746127815, ИНН 7717745673, КПП 771701001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, помещение 3, ОКПО 16428326

2.4 Номер программного изделия:
00001

2.5 Версия программного изделия:
версия 2.45

2.6 Размер (объем) программного изделия:
1327 МБ

2.7 Операционная система, необходимая для функционирования данного программного изделия:

MS Windows 7/8/10, Windows Server 2008 R2 x64 и выше (производитель Microsoft, США), операционные системы семейства Linux.

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Программа для работы с радиологической информацией «радиологическая информационная система «Гамма Мультивокс РИС» предназначена для:

- регистрации пациентов;**
- проведения предварительной записи пациентов на обследование на основании электронного или стандартного направления с назначением даты и времени обследования;**
- заполнения направительной информации на обследование, включая паспортные данные пациента, направительный диагноз, название областей и видов исследования;**
- планирования расписания приёма пациентов по отдельным кабинетам отделения и проведения предварительной регистрацию пациентов для проведения обследования;**
- ведения реестра радиологических исследований пациентов ЛПУ;**
- просмотра регистрационной информации пациента;**
- составления протоколов исследований;**
- поиска и просмотра результатов ранее сделанных исследований;**
- составления статистических отчётов по заранее установленным шаблонам;**

- редактирования нормативно-справочной информации, единых классификаторов диагнозов, специализированных словарей по отделениям и других словарей, хранящихся в базе данных;
- обеспечения контроля поступивших изображений оператором медицинского оборудования, коррекции данных для обеспечения привязки к радиологическим назначениям, созданным в Программе или полученным от МИС ЛПУ (в случае отсутствия поддержки прибором протокола DICOM Modality Worklist SCU).

Исходный язык разработки программы: C#/C++ в среде Microsoft .Net Framework.

Программа устанавливается на IBM PC совместимые компьютеры Заказчика.

Функция «Составление протоколов по обследованию» должна обеспечивать:

- создание, редактирование и подписание протоколов исследования;
- печать протоколов на офисный принтер;
- автоматизированное заполнение протоколов исследований с использованием встроенных справочников и шаблонов;
- редактирование шаблонов протоколов;
- возможность создания единого шаблона протокола исследования: и для заполнения протокола, и для его визуального представления на печати;
- просмотр списка назначений;
- возможность фильтрации списка по ФИО пациента, по номеру медицинской карты, по типу медицинской карты, по дате назначения, по отделению, по кабинету, по типу исследования, по модальности при интеграции с МИС медицинского учреждения;
- отображение статуса исследования в списке назначений (ожидание, на приеме, принят, отказ, не явка);
- просмотр списка всех сделанных исследований в выбранной истории болезни;
- экспорт протокола исследования в Microsoft Word;
- печать отчётов на офисный принтер и экспорт в формате MS Word, MS Excel.

Функция «Составление статистических отчётов по исследованию» должна обеспечивать:

- возможность добавления пользовательских сущностей для описания исследований;

- возможность редактирования информационного наполнения пользовательских сущностей в шаблонах протоколов исследований;
- возможность использования информационного наполнения пользовательских сущностей при создании статистических отчётов;
- возможность использования информационного наполнения пользовательских сущностей при поиске протоколов исследований;
- проверку орфографии при формировании протоколов исследований;
- просмотр списка протоколов;
- возможность фильтрации списка по ФИО пациента, по номеру медицинской карты, по типу медицинской карты, по дате назначения, по отделению, по кабинету, по типу исследования, по модальности;
- сортировку списков по различным полям;
- поиск протоколов;
- формирование статистических отчётов;
- функцию слияния данных пациентов.

Подробное изложение функциональных характеристик приведено в «Руководстве пользователя».

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Колич.	Порядковый учётный номер	Примечание
RU.16428326.00006-01	Программа			На компакт-
	для работы с			Диске ¹
	радиологической			
	информацией			
	«радиологическая			
	информационная			
	система			
	«Гамма			
	Мультивокс РИС»	1	0001	версия 2.45
				(03.06.2019)
	<u>Документация</u>			
RU.16428326.00006-01	Руководство			На компакт-
00 01 ²	Пользователя	1		диске
RU.16428326.00006-01	Формуляр	1		
00 01 ³				
	Коробка			
	упаковочная со			
	вкладышем	1		

¹ Программа поставляется в составе дистрибутива на DVD-R диске или по коммуникационным каналам

² Руководство пользователя поставляется на компакт-диске вместе с дистрибутивом программы

³ Формуляр поставляется в печатном виде

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Программа для работы с
радиологической информацией
«радиологическая информационная
система «Гамма Мультивокс РИС»

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

соответствует техническим условиям

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки « ____ » ____ 20 ____ г.

Приёмку произвёл _____ (подпись)



6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Программа для работы с
радиологической информацией
«радиологическая информационная
система **«Гамма Мультивокс РИС»**

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

Компакт диск с дистрибутивом программы
для работы с радиологической информацией
«радиологическая информационная система
«Гамма Мультивокс РИС» и Руководством
пользователя упакован

ООО «МП НПФ ГАММАМЕД-П»

наименование или код предприятия (организации)

В коробку пластиковую согласно
требованиям, изложенным в

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

Дата упаковки: "___" _____ 20__ г.

Упаковку произвёл _____ (подпись)



7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Пользователь приобретает изделие и несёт ответственность за его использование в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность изделия в соответствии с заявленными характеристиками.

7.3 В случае выявления в программном обеспечении дефектов, не связанных с нарушением правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие подлежит рекламации. Предприятие-изготовитель обязуется по получении рекламации в возможно короткий срок устранить дефекты своими силами и средствами вплоть до поставки нового изделия, а также принять меры, исключающие эти дефекты в последующих экземплярах.

7.4 Гарантийный срок изделия — 12 месяцев с момента поставки при условии соблюдения пользователем требований эксплуатационной документации на изделие.

7.5 Данные о поставке (продаже) изделия:

(наименование организации-поставщика (продавца) изделия)

Дата поставки: " _____ " _____ г.



(подпись)

Примечание: при отсутствии данных о дате поставки изделия гарантийный срок отсчитывается от даты его выпуска, указанной в разделе 5 "Свидетельство о приёмке".

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю (п.2.3 настоящего формуляра) в письменном виде по адресу: МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 1.

Таблица 1

[illegible]

9 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

[illegible]

10 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ПРОГРАММНОГО ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 18
листов.

Генеральный Директор
ООО «Гаммамед-Софт»
А.И.Лейченко



ООО «Гаммамед-Софт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гаммамед-Софт»



А.И.Лейченко

«06»

2020 г.

**ПРОГРАММА «АРМ ВРАЧА "ГАММА МУЛЬТИВОКС П"
ДЛЯ ПРОСМОТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ»**

Формуляр

RU.16428326.00005-01 30 01

Листов 17

Версия Формуляра 2 от 08.04.2020г.

2019

Инт. № подл.	
Подпись и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № докл.	

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания.....	3
2	Общие сведения	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	7
5	Свидетельство о приёмке	8
6	Свидетельство об упаковке и маркировке.....	9
7	Гарантии изготовителя (поставщика)	10
8	Сведения о рекламациях	11
9	Сведения о хранении	12
10	Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации	13
11	Сведения об изменениях	14
12	Особые отметки.....	15
	Лист регистрации изменений	17

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Формуляр на программу «АРМ врача "Гамма Мультивокс П" для просмотра медицинских изображений» является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные функциональные характеристики программы, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в комплекте поставки и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией программы необходимо ознакомиться с формуляром и эксплуатационной документацией, приведённой в разделе 4 «Комплектность».

1.3 **Противопоказания к применению** – при таких состояниях пациента, при которых лучевая диагностика (Рентген, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ и пр.) противопоказана и используются другие методы.

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.4 Формуляр входит в комплект поставки программы «АРМ врача "Гамма Мультивокс П" для просмотра медицинских изображений» и должен постоянно храниться в отделе (подразделении) ЛПУ, ответственном за эксплуатацию программы.

1.5 Все записи, вносимые в формуляр, должны быть заверены лицами, ответственными за эксплуатацию ПО. Не допускаются: выполнение записей карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 В данном формуляре:

- в разделе 3 «Основные характеристики» приводятся основные функциональные характеристики, необходимые при эксплуатации программного изделия;
- в разделе 4 «Комплектность» перечислены все непосредственно входящие в программное изделие компоненты и другие программные изделия, а также документация в соответствии с комплектностью;
- в разделе 5 «Свидетельство о приёмке» приведено свидетельство о приёмке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за приёмку;
- в разделе 6 «Свидетельство об упаковке» приведено свидетельство об упаковке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за упаковку;
- в разделе 7 «Гарантийные обязательства» приведены гарантии Поставщика;
- в разделе 8 «Сведения о рекламациях» регистрируют все предъявленные рекламации, их содержание и принятые меры. Раздел заполняется лицом,

- ответственным за эксплуатацию, в случае обнаружения ошибок и недочётов, в программном изделии, в ходе эксплуатации;
- в разделе 9 «Сведения о хранении» указаны сроки хранения и условия хранения программного изделия;
 - в разделе 10 «Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации» указывают фамилии и должности лиц, за которыми закреплено программное изделие. Раздел заполняется Руководителем отдела ЛПУ, ответственным за эксплуатацию, кроме Руководителя отдела указываются лица, непосредственно работающие с программным обеспечением;
 - в разделе 11 «Сведения об изменениях» указывают: основание для внесения изменений, содержание изменений с указанием его порядкового номера, а также должность, фамилию и подпись лица, ответственного за проведение изменения. Данный раздел заполняется в случае: модернизации, обновления программного изделия, устранения ошибок и недочётов, указанных в рекламации представителем разработчика - ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»;
 - раздел 12 «Особые пометки» предназначен для специальных отметок, которые вносят во время эксплуатации программного изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ разработан согласно ГОСТ 19.501-78, его оформление соответствует ГОСТ 19.105-78, присвоен код 30 по ГОСТ 19.101-77.

2.1 Наименование программного изделия:

Программа «АРМ врача "Гамма Мультивокс П" для просмотра медицинских изображений».

2.2 Обозначение программного изделия:

Обозначение программному изделию не присваивалось

2.3 Наименование предприятия-изготовителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», ОГРН 1027700538744, ИНН 7708078141, КПП 502901001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, ОКПО 42879986
или (при поставке Программы по коммуникационным каналам)

- Общество с ограниченной ответственностью «Гаммамед-Софт», ОГРН 1137746127815, ИНН 7717745673, КПП 771701001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, помещение 3, ОКПО 16428326

2.4 Номер программного изделия:
00001

2.5 Версия программного изделия:
версия 6.1.

2.6 Размер (объем) программного изделия:
61592 МБ

2.7 Операционная система, необходимая для функционирования данного программного изделия:

MS Windows 7/8/10. Производитель Microsoft, США.

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Программа «АРМ врача «Гамма Мультивокс П» для просмотра **медицинских медицинских изображений**» предназначена для просмотра и стандартной обработки двумерных медицинских медицинских изображений, в том числе рентгеновских, магниторезонансных, позитронно-эмиссионных, радионуклидных, ультразвуковых, эндоскопических и медицинских изображений микроскопа.

Исходный язык разработки программы: C#/C++ в среде Microsoft .Net Framework.

Программа устанавливается на IBM PC совместимые компьютеры Заказчика.

Программа «АРМ врача «Гамма Мультивокс П» для просмотра **медицинских медицинских изображений**» обеспечивает:

- визуализацию в каждый момент времени только одного изображения из одной серии. Возможно отображение всех медицинских изображений серии в режиме кинопетли при задании частоты смены кадров от 1 до 80 кадров/с;
- визуализацию изображения соответствующего качества для проведения диагностики;
- одновременную визуализацию и обработку нескольких двумерных медицинских изображений разных модальностей – при расположении на экране 1, 2, 4, 16 и произвольно задаваемого числа кадров с изображениями. При этом возможна

одновременная работа с изображениями, входящими в состав различных серий, а также медицинских изображений, принадлежащих различным пациентам;

- обработку изображения, в т.ч. измерение геометрических и яркостных параметров медицинских изображений; математическую обработку медицинских изображений, построение зон интереса; раскраску или отсечение областей интереса по задаваемым интервалам интенсивности, сдвиг, увеличение и поворот изображения на величины, произвольно задаваемые оператором при помощи мыши.

Подробное изложение функциональных характеристик приведено в «Руководстве пользователя».

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Колич.	Порядковый учётный номер	Примечание
RU.16428326.00005-01	Программа «АРМ Врача «Гамма Мультивокс П» для просмотра медицинских изображений	1	0001	На компакт- диске ¹ версия 6.1 (03.06.2018)
	<u>Документация</u>			
RU.16428326.00005- 90 01 ²	Руководство Пользователя	1		На компакт- диске
RU.16428326.00005- 30 01 ³	Формуляр	1		
	Электронный ключ (локальный)	1		
	Коробка упаковочная со вкладышем	1		

¹ Программа поставляется в составе дистрибутива на DVD-R диске или по коммуникационным каналам

² Руководство пользователя поставляется на компакт-диске вместе с дистрибутивом программы

³ Формуляр поставляется в печатном виде

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

«АРМ врача "Гамма Мультивокс П"

для просмотра медицинских
изображений»

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

соответствует техническим условиям

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки «___» _____ 20 г.

Приёмку произвёл _____ (подпись)



6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

«АРМ врача "Гамма Мультивокс П"

для просмотра медицинских
изображений»

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

Компакт диск с дистрибутивом программы
«АРМ врача "Гамма Мультивокс П" для
просмотра медицинских изображений» и
Руководством пользователя на программу
упакован

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

наименование или код предприятия (организации)

в коробку пластиковую согласно
требованиям, изложенным в

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

Дата упаковки: "___" _____ 20___ г.

Упаковку произвёл _____ (подпись)



7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Пользователь приобретает изделие и несёт ответственность за его использование в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность изделия в соответствии с заявленными характеристиками.

7.3 В случае выявления в программном обеспечении дефектов, не связанных с нарушением правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие подлежит рекламации. Предприятие-изготовитель обязуется по получении рекламации в возможно короткий срок устранить дефекты своими силами и средствами вплоть до поставки нового изделия, а также принять меры, исключаящие эти дефекты в последующих экземплярах.

7.4 Гарантийный срок изделия — 12 месяцев с момента поставки при условии соблюдения пользователем требований эксплуатационной документации на изделие.

7.5 Данные о поставке (продаже) изделия:

(наименование организации-поставщика (продавца) изделия)

Дата поставки: " ____ " ____ Г.



(подпись)

Примечание: при отсутствии данных о дате поставки изделия гарантийный срок отсчитывается от даты его выпуска, указанной в разделе 5 "Свидетельство о приёмке".

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю (п.2.3 настоящего формуляра) в письменном виде по адресу: МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 1.

Таблица 1

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного

9

[illegible]

ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ

[illegible]

12 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

[illegible]

Blank lined area for text entry.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 17
листов.

Генеральный Директор
ООО «Гаммамед-Софт»
А.И.Лейченко



ООО «Гаммамед-Софт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гаммамед-Софт»



А.И.Лейченко

2020 г.

**ПРОГРАММА АРХИВИРОВАНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И
ПЕРЕДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ «Гамма
Мультивокс С»**

Формуляр

RU.16428326.00003-01 30 01

Листов 17

Версия Формуляра 2 от 08.04.2020г.

2019

Инв. № подл.	
Подпись и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № подл.	

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания.....	3
2	Общие сведения	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	7
5	Свидетельство о приёмке	8
6	Свидетельство об упаковке и маркировке.....	9
7	Гарантии изготовителя (поставщика)	10
8	Сведения о рекламациях	11
9	Сведения о хранении	12
10	Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации	13
11	Сведения об изменениях	14
12	Особые отметки.....	15
	Лист регистрации изменений	17

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Формуляр на программу архивирования, управления и передачи медицинских изображений «Гамма Мультивокс С» является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные функциональные характеристики программы, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в комплекте поставки и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией программы необходимо ознакомиться с формуляром и эксплуатационной документацией, приведённой в разделе 4 «Комплектность».

1.3 Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых лучевая диагностика (Рентген, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ и пр.) противопоказана и используются другие методы.

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.4 Формуляр входит в комплект поставки программы архивирования, управления и передачи медицинских изображений «Гамма Мультивокс С» и должен постоянно храниться в отделе (подразделении) ЛПУ, ответственном за эксплуатацию программы.

1.5 Все записи, вносимые в формуляр, должны быть заверены лицами, ответственными за эксплуатацию ПО. Не допускаются: выполнение записей карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 В данном формуляре:

- в разделе 3 «Основные характеристики» приводятся основные функциональные характеристики, необходимые при эксплуатации программного изделия;
- в разделе 4 «Комплектность» перечислены все непосредственно входящие в программное изделие компоненты и другие программные изделия, а также документация в соответствии с комплектностью;
- в разделе 5 «Свидетельство о приёмке» приведено свидетельство о приёмке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за приёмку;
- в разделе 6 «Свидетельство об упаковке» приведено свидетельство об упаковке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за упаковку;
- в разделе 7 «Гарантийные обязательства» приведены гарантии Поставщика;
- в разделе 8 «Сведения о рекламациях» регистрируют все предъявленные рекламации, их содержание и принятые меры. Раздел заполняется лицом,

- ответственным за эксплуатацию, в случае обнаружения ошибок и недочётов, в программном изделии, в ходе эксплуатации;
- в разделе 9 «Сведения о хранении» указаны сроки хранения и условия хранения программного изделия;
 - в разделе 10 «Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации» указывают фамилии и должности лиц, за которыми закреплено программное изделие. Раздел заполняется Руководителем отдела ЛПУ, ответственным за эксплуатацию. Кроме Руководителя отдела указываются лица, непосредственно работающие с программным обеспечением;
 - в разделе 11 «Сведения об изменениях» указывают: основание для внесения изменений, содержание изменений с указанием его порядкового номера, а также должность, фамилию и подпись лица, ответственного за проведение изменения. Данный раздел заполняется в случае: модернизации, обновления программного изделия, устранения ошибок и недочётов, указанных в рекламации представителем разработчика - ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»;
 - раздел 12 «Особые пометки» предназначен для специальных отметок, которые вносят во время эксплуатации программного изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ разработан согласно ГОСТ 19.501-78, его оформление соответствует ГОСТ 19.105-78, присвоен код 30 по ГОСТ 19.101-77.

2.1 Наименование программного изделия:

Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений «Гамма Мультивокс С».

2.2 Обозначение программного изделия:

Обозначение программному изделию не присваивалось.

2.3 Наименование предприятия изготовителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», ОГРН 1027700538744, ИНН 7708078141, КПП 502901001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, ОКПО 42879986
или (при поставке Программы по коммуникационным каналам)
- Общество с ограниченной ответственностью «Гаммамед-Софт», ОГРН 1137746127815, ИНН 7717745673, КПП 771701001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, помещение 3, ОКПО 16428326

2.4 Номер программного изделия:
00001

2.5 Версия программного изделия:
версия 2.45

2.6 Размер (объем) программного изделия:
9246КБ

2.7 Операционная система, необходимая для функционирования данного программного изделия:

MS Windows 7/8/10, Windows Server 2008 R2 x64 и выше (производитель Microsoft, США), операционные системы семейства Linux.

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений «Гамма Мультивокс С» предназначена для обеспечения серверных функций при архивировании, управлении и передаче медицинских изображений, в том числе рентгеновских, магниторезонансных, позитронно-эмиссионных, радионуклидных, ультразвуковых, эндоскопических и изображений микроскопа.

Исходный язык разработки программы: C#/C++ в среде Microsoft .Net Framework.

Программа устанавливается на IBM PC совместимые компьютеры Заказчика.

Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений «Гамма Мультивокс С» имеет различные конфигурации и используется в качестве:

- 1) автономного сервера PACS в составе АРМ врача-диагноста;
- 2) сервера PACS в пределах одного лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ);
- 3) сервера PACS центрального архива медицинских изображений (ЦАМИ) группы ЛПУ;

Программа «Гамма Мультивокс С» во всех конфигурациях обеспечивает реализацию следующих функций:

- ведение базы данных (конфигурация 1, 2, 3);
- поддержка основных сервисов DICOM (конфигурация 1, 2, 3);
- взаимодействие с сервером PACS ЦАМИ (конфигурация 2);
- ведение журнала событий (конфигурация 1, 2, 3);

- архивирование изображений (конфигурация 1, 2);
- сжатие информации (конфигурация 1, 2, 3);
- защита от несанкционированного доступа (конфигурация 1, 2);
- интеграция с медицинской информационной системой медицинского учреждения (конфигурация 2);
- интеграция с региональной медицинской информационной системой (конфигурация 3).

Подробное изложение функциональных характеристик приведено в «Руководстве пользователя».

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Колич.	Порядковый учётный номер	Примечание
U.16428326.00003-01	Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений «Гамма Мультивокс С»	1	0001	На компакт-Диске ¹
	<u>Документация</u>			
U.16428326.00003-01	Руководство			На компакт-
001 ²	Пользователя	1		диске
U.16428326.00003-01	Формуляр	1		
001 ³				
	Коробка			
	упаковочная со			
	вкладышем	1		

¹ Программа поставляется в составе дистрибутива на DVD-R диске или по коммуникационным каналам

² Руководство пользователя поставляется на компакт-диске вместе с дистрибутивом программы

³ Формуляр поставляется в печатном виде

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Программа архивирования, управления
и передачи медицинских изображений

№

«Гамма Мультивокс С»

наименование программного изделия

номер электронного носителя

соответствует техническим условиям

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки « ____ » _____ 20 ____ г.

Приёмку произвёл _____ (подпись)



6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Программа архивирования, управления
и передачи медицинских изображений

№

«Гамма Мультивокс С»

наименование программного изделия

номер электронного носителя

Компакт диск с дистрибутивом
программы архивирования, управления
и передачи медицинских изображений

«Гамма Мультивокс С» и

Руководством

пользователя упакован

ООО « МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

наименование или код предприятия (организации)

в коробку пластиковую согласно
требованиям, изложенным в

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта



Дата упаковки: "___" _____ 20__ г.

Упаковку произвёл _____ (подпись)

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Пользователь приобретает изделие и несёт ответственность за его использование в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность изделия в соответствии с заявленными характеристиками.

7.3 В случае выявления в программном обеспечении дефектов, не связанных с нарушением правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие подлежит рекламации. Предприятие-изготовитель обязуется по получении рекламации в возможно короткий срок устранить дефекты своими силами и средствами вплоть до поставки нового изделия, а также принять меры, исключающие эти дефекты в последующих экземплярах.

7.4 Гарантийный срок изделия — 12 месяцев с момента поставки при условии соблюдения пользователем требований эксплуатационной документации на изделие.

7.5 Данные о поставке (продаже) изделия:

(наименование организации-поставщика (продавца) изделия)

Дата поставки: " ____ " ____ г.



(подпись)

Примечание: при отсутствии данных о дате поставки изделия гарантийный срок отсчитывается от даты его выпуска, указанной в разделе 5 "Свидетельство о приёмке".

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю (п.2.3 настоящего формуляра) в письменном виде по адресу: МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 1.

Таблица 1

[illegible]

9 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

[illegible]

10 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ПРОГРАММНОГО ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ

[illegible]

12 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

This image shows a full page of a document template. It consists of a series of evenly spaced, horizontal grey lines on a white background, typical of lined paper used for writing or drawing. The lines extend across the entire width of the page and are separated by uniform gaps. There are no margins, text, or other markings present.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 17
листов.

Генеральный Директор
ООО «Гаммамед-Софт»
А.И.Лейченко



ООО «Гаммамед-Софт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гаммамед-Софт»



А.И.Лейченко
«06» 2020 г.

**ПРОГРАММА «АРМ ВРАЧА-ДИАГНОСТА
"Гамма Мультивокс Д2"
ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ОБРАБОТКИ 2D/3D
МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ»**

Формуляр

RU.16428326.00002-01 30 01

Листов 18

Версия Формуляра 2 от 08.04.2020г.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

2019

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания.....	3
2	Общие сведения	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	8
5	Свидетельство о приёмке	9
6	Свидетельство об упаковке и маркировке.....	10
7	Гарантии изготовителя (поставщика)	11
8	Сведения о рекламациях	12
9	Сведения о хранении	13
10	Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации	14
11	Сведения об изменениях	15
12	Особые отметки.....	16
	Лист регистрации изменений	18

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Формуляр на программу «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2" для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений» является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные функциональные характеристики программы, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в комплекте поставки и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией программы необходимо ознакомиться с формуляром и эксплуатационной документацией, приведённой в разделе 4 «Комплектность».

1.3 Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых лучевая диагностика (Рентген, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ и пр.) противопоказана и используются другие методы.

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.4 Формуляр входит в комплект поставки программы «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2" для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений» и должен постоянно храниться в отделе (подразделении) ЛПУ, ответственном за эксплуатацию программы.

1.5 Все записи, вносимые в формуляр, должны быть заверены лицами, ответственными за эксплуатацию ПО. Не допускаются: выполнение записей карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 В данном формуляре:

- в разделе 3 «Основные характеристики» приводятся основные функциональные характеристики, необходимые при эксплуатации программного изделия;
- в разделе 4 «Комплектность» перечислены все непосредственно входящие в программное изделие компоненты и другие программные изделия, а также документация в соответствии с комплектностью;
- в разделе 5 «Свидетельство о приёмке» приведено свидетельство о приёмке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за приёмку;
- в разделе 6 «Свидетельство об упаковке» приведено свидетельство об упаковке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за упаковку;
- в разделе 7 «Гарантийные обязательства» приведены гарантии Поставщика;
- в разделе 8 «Сведения о рекламациях» регистрируют все предъявленные рекламации, их содержание и принятые меры. Раздел заполняется лицом,

- ответственным за эксплуатацию, в случае обнаружения ошибок и недочётов, в программном изделии, в ходе эксплуатации;
- в разделе 9 «Сведения о хранении» указаны сроки хранения и условия хранения программного изделия;
 - в разделе 10 «Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации» указывают фамилии и должности лиц, за которыми закреплено программное изделие. Раздел заполняется Руководителем отдела ЛПУ, ответственным за эксплуатацию, кроме Руководителя отдела указываются лица, непосредственно работающие с программным обеспечением;
 - в разделе 11 «Сведения об изменениях» указывают: основание для внесения изменений, содержание изменений с указанием его порядкового номера, а также должность, фамилию и подпись лица, ответственного за проведение изменения. Данный раздел заполняется в случае: модернизации, обновления программного изделия, устранения ошибок и недочётов, указанных в рекламации представителем разработчика - ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»;
 - раздел 12 «Особые пометки» предназначен для специальных отметок, которые вносят во время эксплуатации программного изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ разработан согласно ГОСТ 19.501-78, его оформление соответствует ГОСТ 19.105-78, присвоен код 30 по ГОСТ 19.101-77.

2.1 Наименование программного изделия:

Программа «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2" для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений».

2.2 Обозначение программного изделия:

Обозначение программному изделию не присваивалось

2.3 Наименование предприятия-изготовителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», ОГРН 1027700538744, ИНН 7708078141, КПП 502901001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14

или (при поставке Программы по коммуникационным каналам)

Общество с ограниченной ответственностью «Гаммамед-Софт», ОГРН 1137746127815, ИНН 7717745673, КПП 771701001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колоицова, д.5, литера 14, помещение 3, ОКПО 16428326

2.4 Номер программного изделия:
00001

2.5 Версия программного изделия:
версия 6.1.

2.6 Размер (объем) программного изделия:
21,1 МБ

2.7 Операционная система, необходимая для функционирования данного программного изделия:

MS Windows 10. Производитель Microsoft, США.

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Программа «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений» предназначена для регистрации медицинских медицинских изображений, в том числе рентгеновских, магниторезонансных, позитронно-эмиссионных, радионуклидных, ультразвуковых, эндоскопических и медицинских изображений микроскопа, их визуализации, обработки, хранения и обмена.

Исходный язык разработки программы: C#/C++ в среде Microsoft .Net Framework.

Программа «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки 2D/3D позволяет проводить углубленные и научные исследования с использованием математических и статистических методов обработки данных, планирование хирургического вмешательства и пр.

Программа «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений» обеспечивает:

- возможность работы с 2-мя и более мониторами;
- возможность работы со специализированными диагностическими радиологическими мониторами высокого разрешения 2,3,5 МП;
- импорт/экспорт медицинских изображений;

- работу с несколькими 2D/3D изображениями и несколькими сериями медицинских изображений;
- синтез, визуализацию и обработку 3D медицинских изображений;
- обработку 2D/3D медицинских изображений и серий медицинских изображений;
- специальную обработку 2D/3D медицинских изображений и серий медицинских изображений в зависимости от типа модальности;
- формирование плёнок, печать медицинских изображений на плёнке;
- работу с базой данных в составе вычислительной сети.

При работе с 3D изображениями программа «АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений» обеспечивает:

- построение мультипланарной реконструкции, в том числе:
 - 1) построение плоскостей, перпендикулярных плоскостям зарегистрированных срезов;
 - 2) построение срезов, наклонённых под произвольным углом к плоскостям зарегистрированных срезов;
 - 3) построение и сохранение реконструируемых плоскостей в виде серии в формате DICOM;
 - 4) задание расстояний между плоскостями и числа сохраняемых в базе данных реконструируемых плоскостей;
 - 5) проведение стандартных измерений в режиме мультипланарной реконструкции (геометрические, плотностные, статистические измерения);
 - 6) автоматический пересчёт и отображение ориентации реконструируемых плоскостей в пространстве относительно пациента;
 - 7) построение произвольных косых сечений 3D изображения с индикацией их положения на ортогональных сечениях;
 - 8) построение кривой планарной реконструкции.
- синтез 3D медицинских изображений;
- визуализацию 3D массива, включая следующие режимы:
 - 1) проекцию максимальной и минимальной интенсивности 3D изображения на плоскость экрана;
 - 2) формирование различных вырезов на 3D изображении.
- режимы визуализации 3D изображения:
 - 1) до 2000 КТ/МРТ срезов без потери качества;
 - 2) скорость отображения до 10 кадров/с при динамических действиях с массивом и обеспечении наложения теней, бликов, текстур и пр.

- наличие инструмента для выделения областей для удаления/оставления на 3D изображении;
- инструмент 3D курсор;
- наличие заготовленных надстроек отображения трёхмерных объектов для визуализации;
- возможность создания собственных надстроек для специфических методов исследования.

Подробное изложение функциональных характеристик приведено в «Руководстве пользователя» RU.16428326.00002-01 90 01

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Кол.	Порядковый учётный номер	Примечание
RU.16428326.00001-01	Программа «АРМ врача- врача - диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений»	1	0001	На компакт- Диске ¹ версия 6.1
	<u>Документация</u>			
RU.16428326.00002-01	Руководство			На компакт-
90 01 ²	пользователя	1		диске
RU.16428326.00002-01	Формуляр	1		
30 01 ³				
	Электронный ключ (локальный)	1		
	Коробка упаковочная со вкладышем	1		

¹ Программа поставляется в составе дистрибутива на DVD-R диске или по коммуникационным каналам

² Руководство пользователя поставляется на компакт-диске вместе с дистрибутивом программы.

³ Формуляр поставляется в печатном виде

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

**«АРМ врача-диагноста "Гамма
Мультивокс Д2" для визуализации и
обработки 2D/3D медицинских
изображений»**

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

соответствует техническим условиям

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки « ____ » _____ 20 ____ г.

Приёмку произвёл _____ (подпись)



6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

«АРМ врача-диагноста "Гамма
Мультивокс Д2" для визуализации и
обработки 2D/3D медицинских
изображений» №

наименование программного изделия

номер электронного носителя

Компакт диск с дистрибутивом программы
«АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс
Д2" для визуализации и обработки 2D/3D
медицинских изображений» и Руководством
пользователя упакован

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

наименование или код предприятия (организации)

в коробку пластиковую согласно
требованиям, изложенным в

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта



Дата упаковки: "___" _____ 20__ г.

Упаковку произвёл _____ (подпись)

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Пользователь приобретает изделие и несёт ответственность за его использование в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность изделия в соответствии с заявленными характеристиками.

7.3 В случае выявления в программном обеспечении дефектов, не связанных с нарушением правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие подлежит рекламации. Предприятие-изготовитель обязуется по получении рекламации в возможно короткий срок устранить дефекты своими силами и средствами вплоть до поставки нового изделия, а также принять меры, исключаяющие эти дефекты в последующих экземплярах.

7.4 Гарантийный срок изделия — 12 месяцев с момента поставки при условии соблюдения пользователем требований эксплуатационной документации на изделие.

7.5 Данные о поставке (продаже) изделия:

(наименование организации-поставщика (продавца) изделия)

Дата поставки: " _____ " _____ г.



(подпись)

Примечание: при отсутствии данных о дате поставки изделия гарантийный срок отсчитывается от даты его выпуска, указанной в разделе 5 "Свидетельство о приёмке".

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю (п.2.3 настоящего формуляра) в письменном виде по адресу: МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 1.

Таблица 1

[illegible]

9 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

[illegible]

ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ

[illegible]

12 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Blank lined area for text entry.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 18
листов.

Генеральный Директор
ООО «Гаммамед-Софт»
А.И.Лейченко



ООО «Гаммамед Софт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гаммамед-Софт»



Лейченко А.И.
2020г

**ПРОГРАММА «АРМ ВРАЧА-ДИАГНОСТА
"Гамма Мультивокс Д1"
ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ОБРАБОТКИ 2D МЕДИЦИНСКИХ
ИЗОБРАЖЕНИЙ»**

Формуляр

RU.16428326.00001-01 30 01

Листов 17

Версия Формуляра 2 от 08.04.2020г.

2019

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № д	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания.....	3
2	Общие сведения.....	4
3	Основные характеристики.....	5
4	Комплектность.....	7
5	Свидетельство о приёмке	8
6	Свидетельство об упаковке и маркировке.....	9
7	Гарантии изготовителя (поставщика)	10
8	Сведения о рекламациях.....	11
9	Сведения о хранении.....	12
10	Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации	13
11	Сведения об изменениях	14
12	Особые отметки.....	15
	Лист регистрации изменений	17

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Формуляр на программу «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений» является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные функциональные характеристики программы, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в комплекте поставки и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией программы необходимо ознакомиться с формуляром и эксплуатационной документацией, приведённой в разделе 4 «Комплектность».

1.3 Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых лучевая диагностика (Рентген, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ и пр.) противопоказана и используются другие методы.

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.4 Формуляр входит в комплект поставки программы «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений» и должен постоянно храниться в отделе (подразделении) ЛПУ, ответственном за эксплуатацию программы.

1.5 Все записи, вносимые в формуляр, должны быть заверены лицами, ответственными за эксплуатацию ПО. Не допускаются: выполнение записей карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 В данном формуляре:

- в разделе 3 «Основные характеристики» приводятся основные функциональные характеристики, необходимые при эксплуатации программного изделия;

- в разделе 4 «Комплектность» перечислены все непосредственно входящие в программное изделие компоненты и другие программные изделия, а также документация в соответствии с комплектностью;

- в разделе 5 «Свидетельство о приёмке» приведено свидетельство о приёмке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за приёмку;

- в разделе 6 «Свидетельство об упаковке» приведено свидетельство об упаковке программного изделия, подписанное лицами, ответственными за упаковку;

- в разделе 7 «Гарантийные обязательства» приведены гарантии Поставщика;

- в разделе 8 «Сведения о рекламациях» регистрируют все предъявленные рекламации, их содержание и принятые меры. Раздел заполняется лицом, ответственным за эксплуатацию, в случае обнаружения ошибок и недочётов, в программном изделии, в ходе эксплуатации;
- в разделе 9 «Сведения о хранении» указаны сроки хранения и условия хранения программного изделия;
- в разделе 10 «Сведения о закреплении программного изделия при эксплуатации» указывают фамилии и должности лиц, за которыми закреплено программное изделие. Раздел заполняется Руководителем отдела ЛПУ, ответственным за эксплуатацию. Кроме Руководителя отдела указываются лица, непосредственно работающие с программным обеспечением;
- в разделе 11 «Сведения об изменениях» указывают: основание для внесения изменений, содержание изменений с указанием его порядкового номера, а также должность, фамилию и подпись лица, ответственного за проведение изменения. Данный раздел заполняется в случае: модернизации, обновления программного изделия, устранения ошибок и недочётов, указанных в рекламации представителем разработчика - ООО «ГАММАМЕД-СОФТ»;
- раздел 12 «Особые пометки» предназначен для специальных отметок, которые вносят во время эксплуатации программного изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ разработан согласно ГОСТ 19.501-78, его оформление соответствует ГОСТ 19.105-78, присвоен код 30 по ГОСТ 19.101-77.

2.1 Наименование программного изделия:

Программа «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений».

2.2 Обозначение программного изделия:

Обозначение программному изделию не присваивалось

2.3 Наименование предприятия-изготовителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», ОГРН 1027700538744, ИНН 7708078141, КПП 502901001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, ОКПО 42879986
или (при поставке Программы по коммуникационным каналам)

- Общество с ограниченной ответственностью «Гаммамед-Софт», ОГРН 1137746127815, ИНН 7717745673, КПП 771701001, юридический адрес: 141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14, помещение 3, ОКПО 16428326

2.4 Номер программного изделия:

00001

2.5 Версия программного изделия:

версия 6.1.

2.6 Размер (объем) программного изделия:

12500 МБ

2.7 Операционная система, необходимая для функционирования данного программного изделия:

MS Windows 7/8/10. Производитель Microsoft, США.

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Программа «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений» предназначена для регистрации медицинских изображений, в том числе рентгеновских, магниторезонансных, позитронно-эмиссионных, радионуклидных, ультразвуковых, эндоскопических и изображений микроскопа, их визуализации, обработки, хранения и обмена.

Исходный язык разработки программы: C#/C++ в среде Microsoft .Net Framework.

Программа устанавливается на IBM PC совместимые компьютеры Заказчика.

Программа «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений» позволяет проводить углубленные и научные исследования с использованием математических и статистических методов обработки данных, планирование хирургического вмешательства и пр.

Программа «АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений» обеспечивает:

- возможность работы с 2-мя и более мониторами;
- возможность работы со специализированными диагностическими радиологическими мониторами высокого разрешения 2,3,5 МП;

- возможность масштабирования элементов управления с шагом 0,01%;
- импорт/экспорт изображений;
- работу с несколькими 2D изображениями и несколькими сериями изображений, зарегистрированных на разных модальностях;
- обработку 2D изображений и серий изображений;
- специальную обработку 2D изображений и серий изображений в зависимости от типа модальности;
- работу с базой данных в составе вычислительной сети.

Подробное изложение функциональных характеристик приведено в «Руководстве пользователя».

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Колич.	Порядковый учётный номер	Примечание
RU.16428326.00001-	Программа «АРМ			На компакт-
	врача - диагноста			Диске ¹
	«Гамма			
	Мультивокс Д1»			
	для визуализации			
	и обработки 2D			
	медицинских			версия 6.1
	изображений»	1	0001	(03.06.2018)
	<u>Документация</u>			
RU.16428326.00001-	Руководство			На компакт-
90 01 ²	Пользователя	1		диске
RU.16428326.00001-	Формуляр	1		
30 01 ³				
	Электронный ключ			
	(локальный)	1		
-	Коробка			
	упаковочная со			
	вкладышем	1		

¹ Программа поставляется в составе дистрибутива на DVD-R диске или по коммуникационным каналам

² Руководство пользователя поставляется на компакт-диске вместе с дистрибутивом программы

³ Формуляр поставляется в печатном виде

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Программа «АРМ врача- диагноста

"Гамма Мультивокс Д1" для
обработки 2D медицинских
изображений»

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

соответствует техническим условиям

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки « ____ » ____ 20 ____ г.

Приёмку произвёл _____ (подпись)



6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Программа «АРМ врача- диагноста

"Гамма Мультивокс Д1" для
обработки 2D изображений»

№

наименование программного изделия

номер электронного носителя

Компакт диск с дистрибутивом программы
«АРМ врача- диагноста "Гамма Мультивокс Д1"
для обработки 2D медицинских изображений» и
Руководством пользователя упакован

ООО «МП НПФ «Гаммамед-П»

наименование или код предприятия
(организации)

в коробку пластиковую согласно требованиям,
изложенным в

ТУ 62.01.29-001-16428326-2018

номер технических условий или стандарта

Дата упаковки: " ____ " ____ 20 ____ г.

Упаковку произвёл _____ (подпись)



7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Пользователь приобретает изделие и несёт ответственность за его использование в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность изделия в соответствии с заявленными характеристиками.

7.3 В случае выявления в программном обеспечении дефектов, не связанных с нарушением правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие подлежит рекламации. Предприятие-изготовитель обязуется по получении рекламации в возможно короткий срок устранить дефекты своими силами и средствами вплоть до поставки нового изделия, а также принять меры, исключающие эти дефекты в последующих экземплярах.

7.4 Гарантийный срок изделия — 12 месяцев с момента поставки при условии соблюдения пользователем требований эксплуатационной документации на изделие.

7.5 Данные о поставке (продаже) изделия:

(наименование организации-поставщика (продавца) изделия)

Дата поставки: " ____ " ____ г.



(подпись)

Примечание: при отсутствии данных о дате поставки изделия гарантийный срок отсчитывается от даты его выпуска, указанной в разделе 5 "Свидетельство о приёмке".

8

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю (п.2.3 настоящего формуляра) в письменном виде по адресу: МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 1.

Таблица 1

[illegible]

9 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

[illegible]

10 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ПРОГРАММНОГО ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ

[illegible]

12 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

This image shows a full page of a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for writing. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Blank lined area for text entry.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего в настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 14
листов.

Генеральный Директор
ООО «Таммамед-Сффт»
А.И.Лейченко

