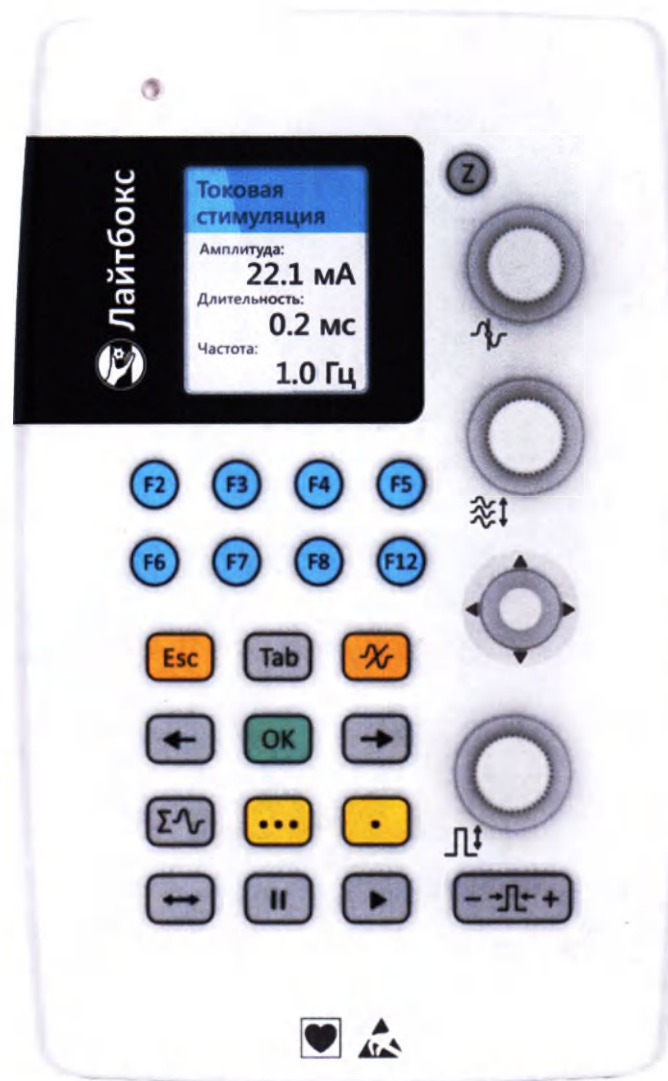


Фотографические изображения состава медицинского изделия

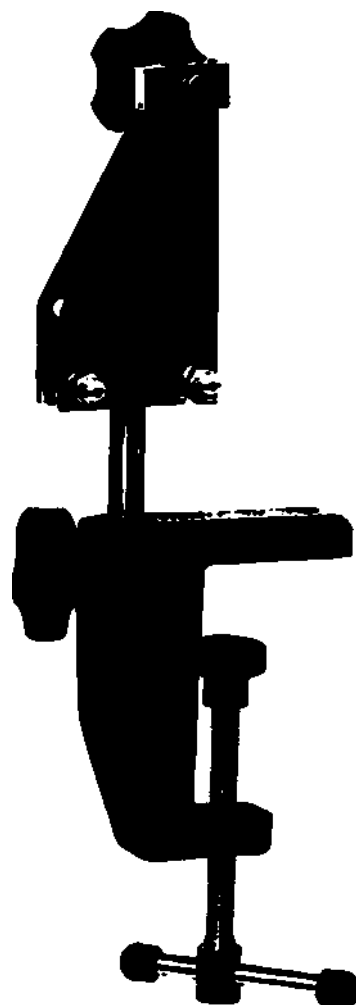
**Электронеуромиограф трехканальный с функцией исследования
вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой
«Лайтбокс» по ТУ 26.60.12-034-13218158-2019**



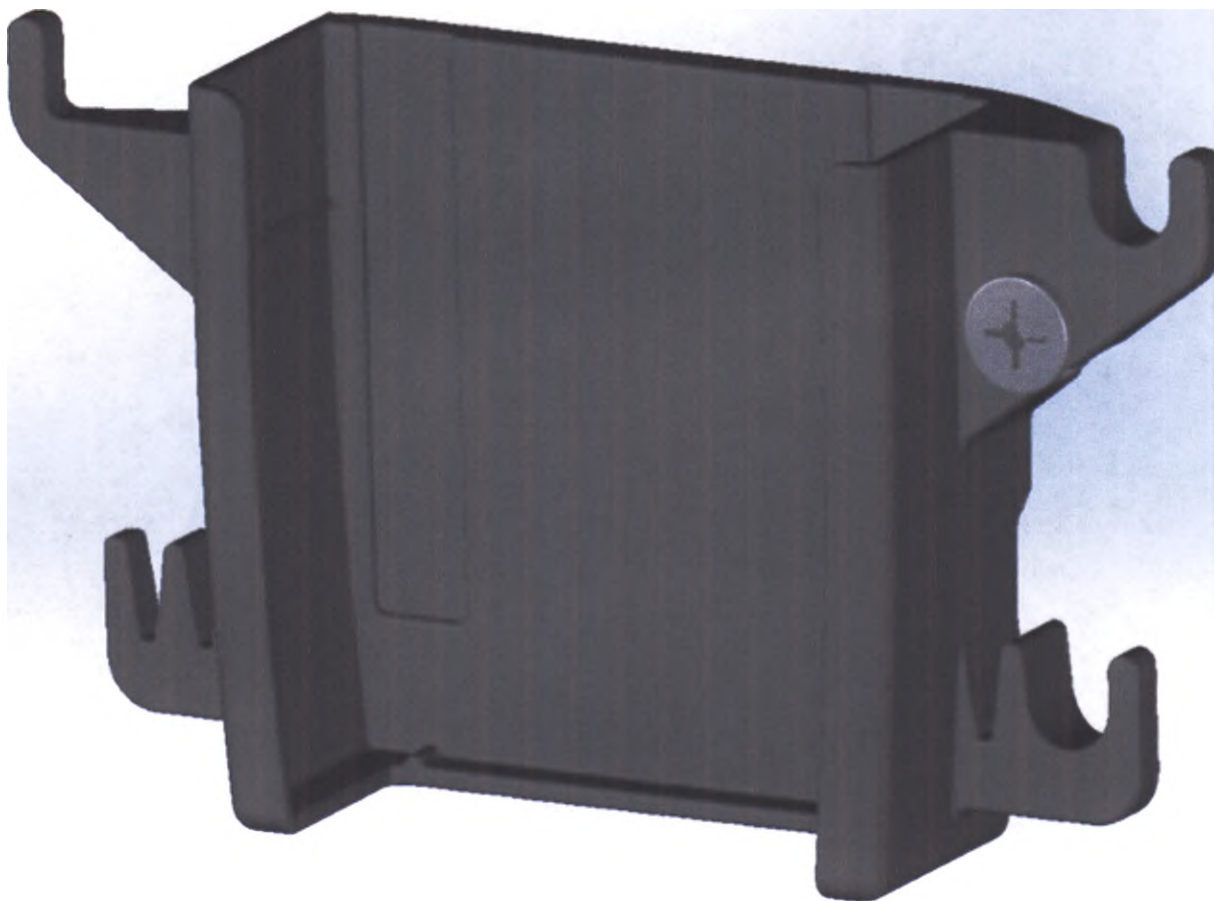
Электронный блок «Лайтбокс», NS034201.010-020



Кабель USB AA-B, NS007103.045



Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-1Н», NS016201.039



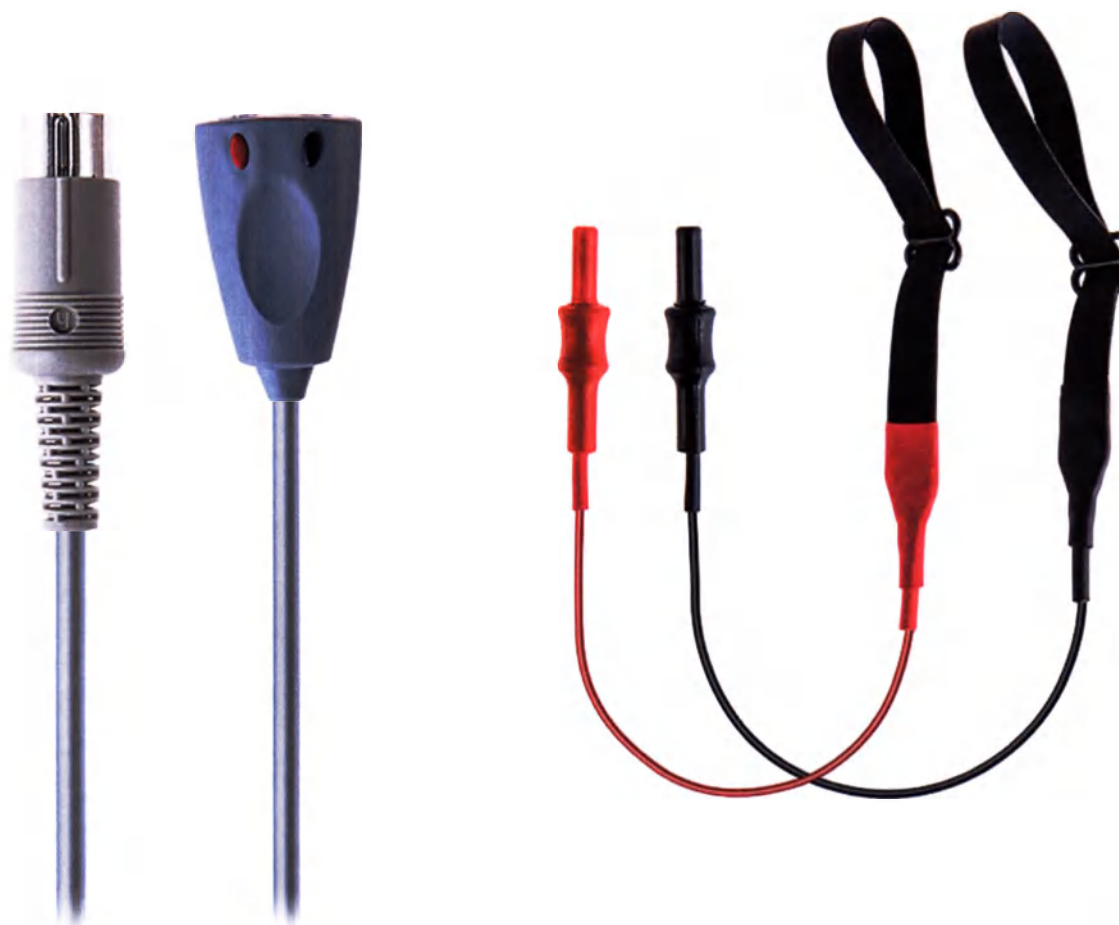
Держатель электронного блока, NS034221.014



Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭС-2»
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725



Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, NS990998.024-01
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725

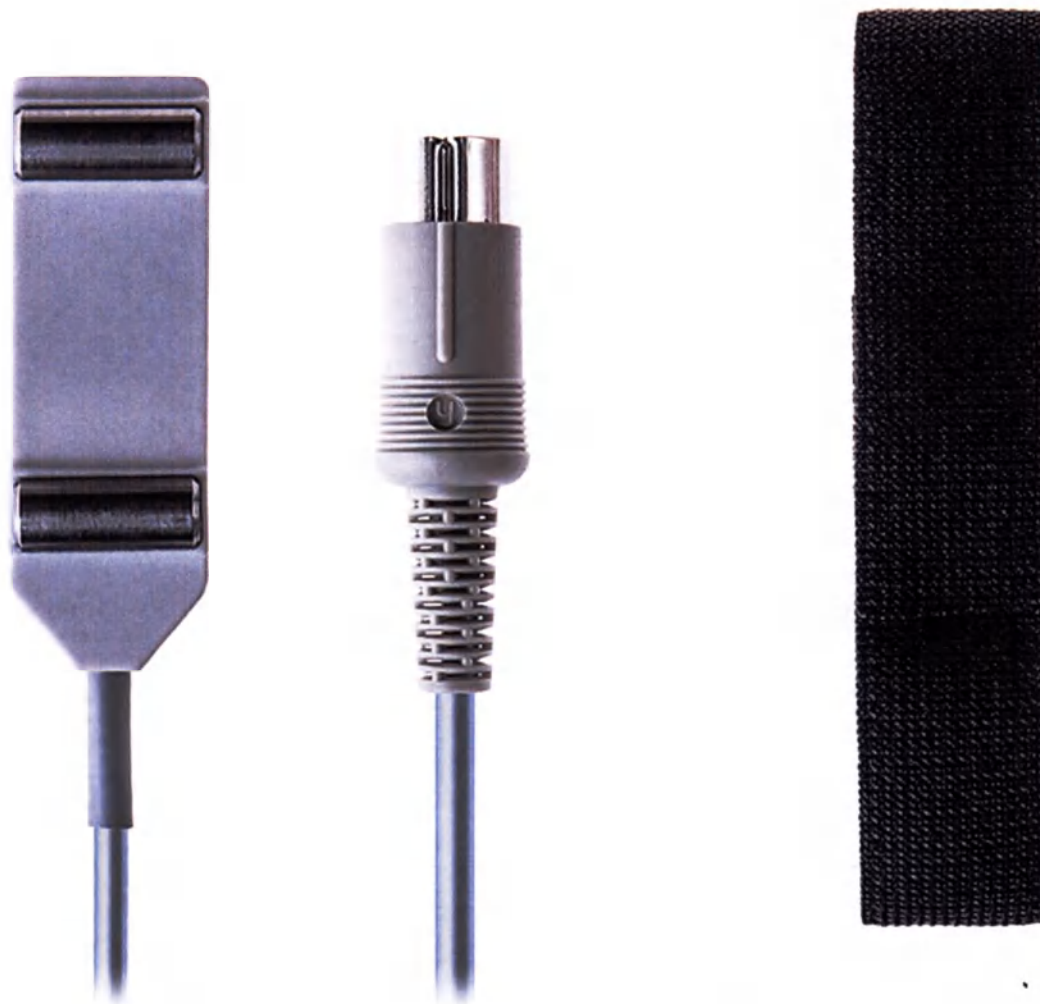


Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения, с разъемом TP или DIN, «ЭСО-2»
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725

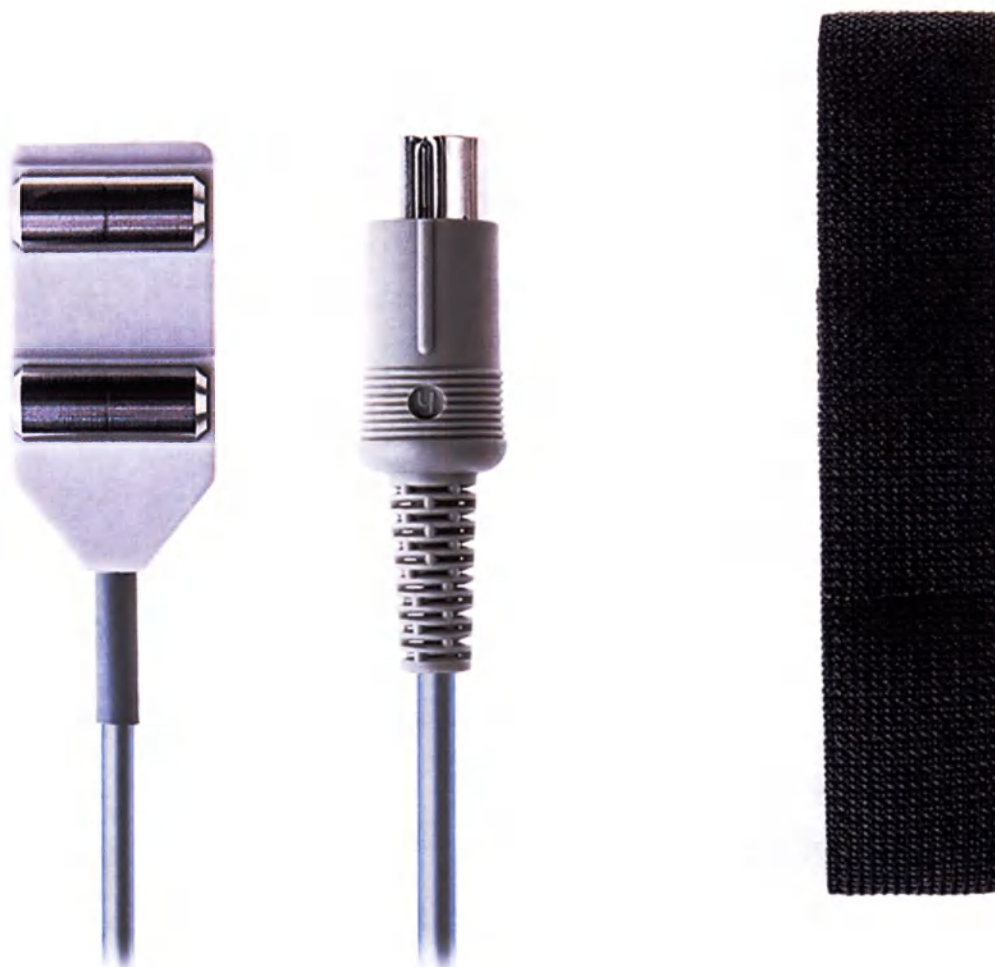


Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый), с кабелем отведения с разъемом TP или DIN, «ЭЗ-1»

регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725



Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) с разъемом TP или DIN, «ЭП-2»
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725

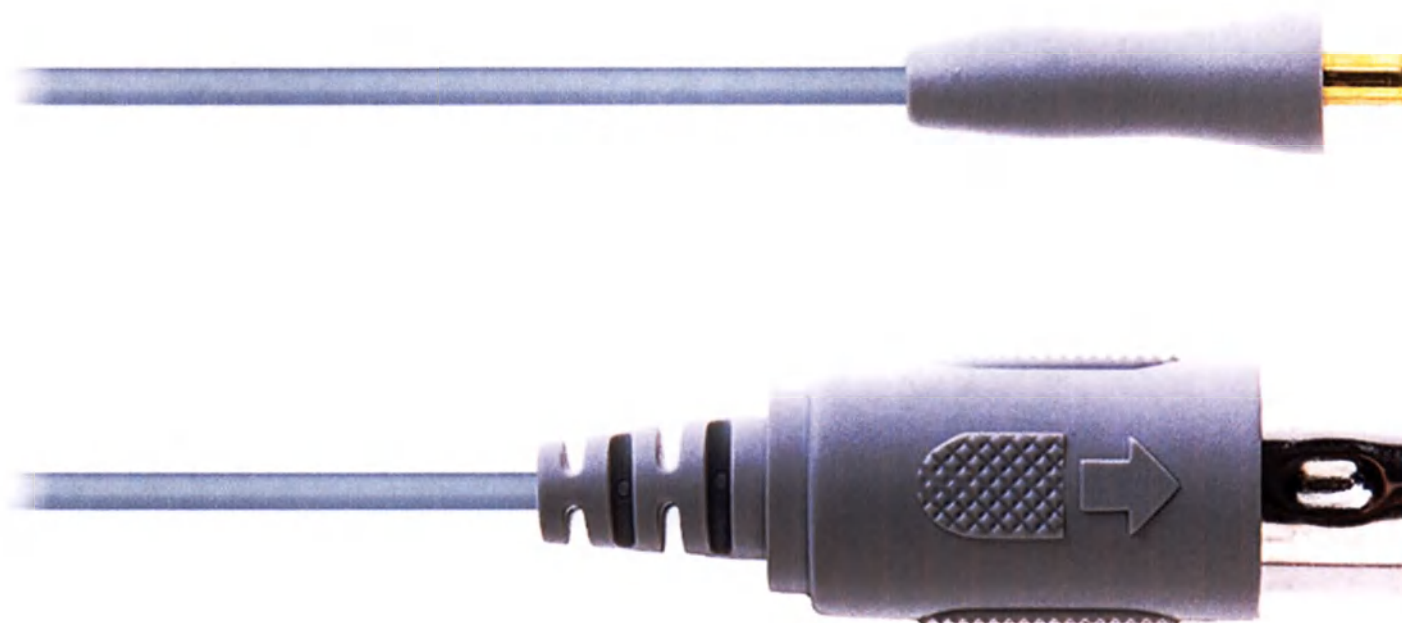


Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) с разъемом TP или DIN, «ЭП-1»
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725



Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием с кабелем отведения, с разъемом TP или DIN, «ЭПП-1»

регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725



Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов, с разъемом DIN, «D60451»

регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14160



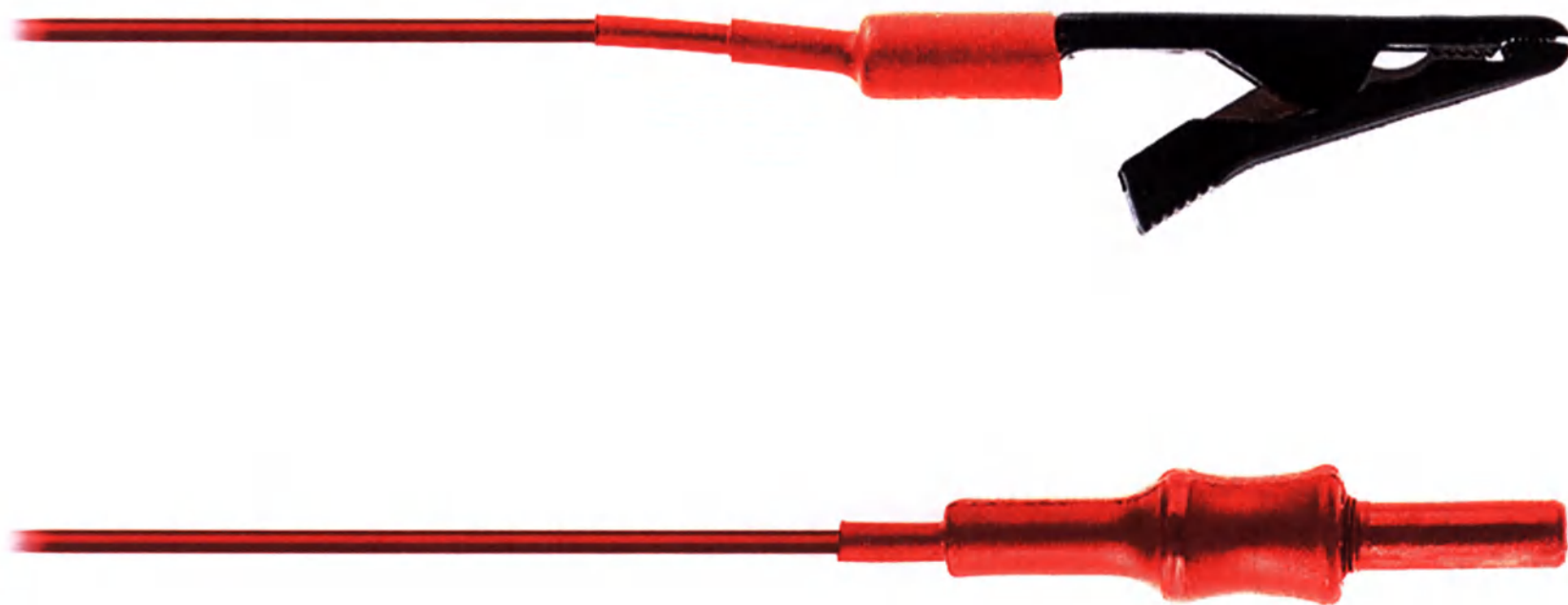
Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600», длина иглы 25 мм, 37 мм, 50 мм, 75 мм
регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14160



**Одноразовый поверхностный отводящий электрод, самоклеящийся, тип коннектора «крокодил», F 9049 (FIAB, Италия),
регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07536**



Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (черный), NS990103.027-04.02



Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (красный), NS990103.027-03.02



Объединитель однополярных гнезд, NS006103.019



Кнопка регистрации реакции пациента с разъемом 2.5 стерео, NS034201.009-001



Кнопка регистрации реакции пациента с разъемом USB, NS028201.009-001



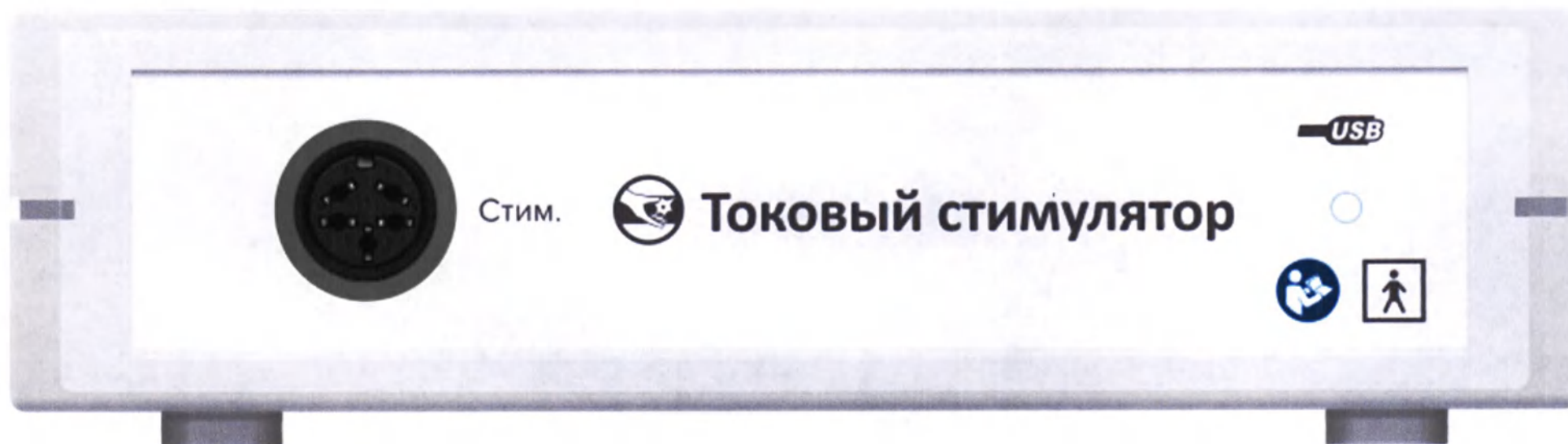
Блок педального управления (с разъемом 2.5 стерео), NS034353.003



Блок педального управления (с разъемом USB), NS028353.005



Аудиовидеостимулятор, NS025201.014-013



Токовый стимулятор, NS024201.020-011



Клавиатура функциональная «КФ-01», DS035.01.01.001.000



Штатив настольный (большой) в сборе «ПН-1Н», NS016201.038



Молоток неврологический, NS040356.001



Концентратор USB внешний "КМ-7-2", DS042.01.01.001.000



Блок гальванической развязки синхросигналов, NS033201.006-020



Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения, NS033201.006-010



Видеокарта двухмониторная, тип разъемов подключения мониторов: D-Sub (обязательно), DVI, HDMI; объем памяти: 512 Mb; тип шины подключения: PCI-E20; встраиваемая; поддерживаемое разрешение: 800×600 (для D-Sub); форма-фактор: стандартная



Колонка звуковая, тип системы 2.1; минимальная воспроизводимая частота до 100 Гц; максимально воспроизводимая частота до 20 кГц; тип подключения Jack 3,5; питание :USB либо Напряжение сети 110-240 В, частота питающей сети 50(60) Гц; тип розетки: А, В



Электрод многоразовый концентрический игольчатый, электрод многоразовый концентрический игольчатый для исследования ЭМГ, длина иглы 20 мм, 25 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, D1216

регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14160



Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом, разъем DIN, кнопочное управление, переменное межэлектродное расстояние, регулируемый поворотный механизм, NS056998.001

регистрационное удостоверение № ФСР 2017/6133



Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39» (разъем 3.5, стерео), NS032305.010



Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39» (разъем 2×6.3, моно), NS032305.009



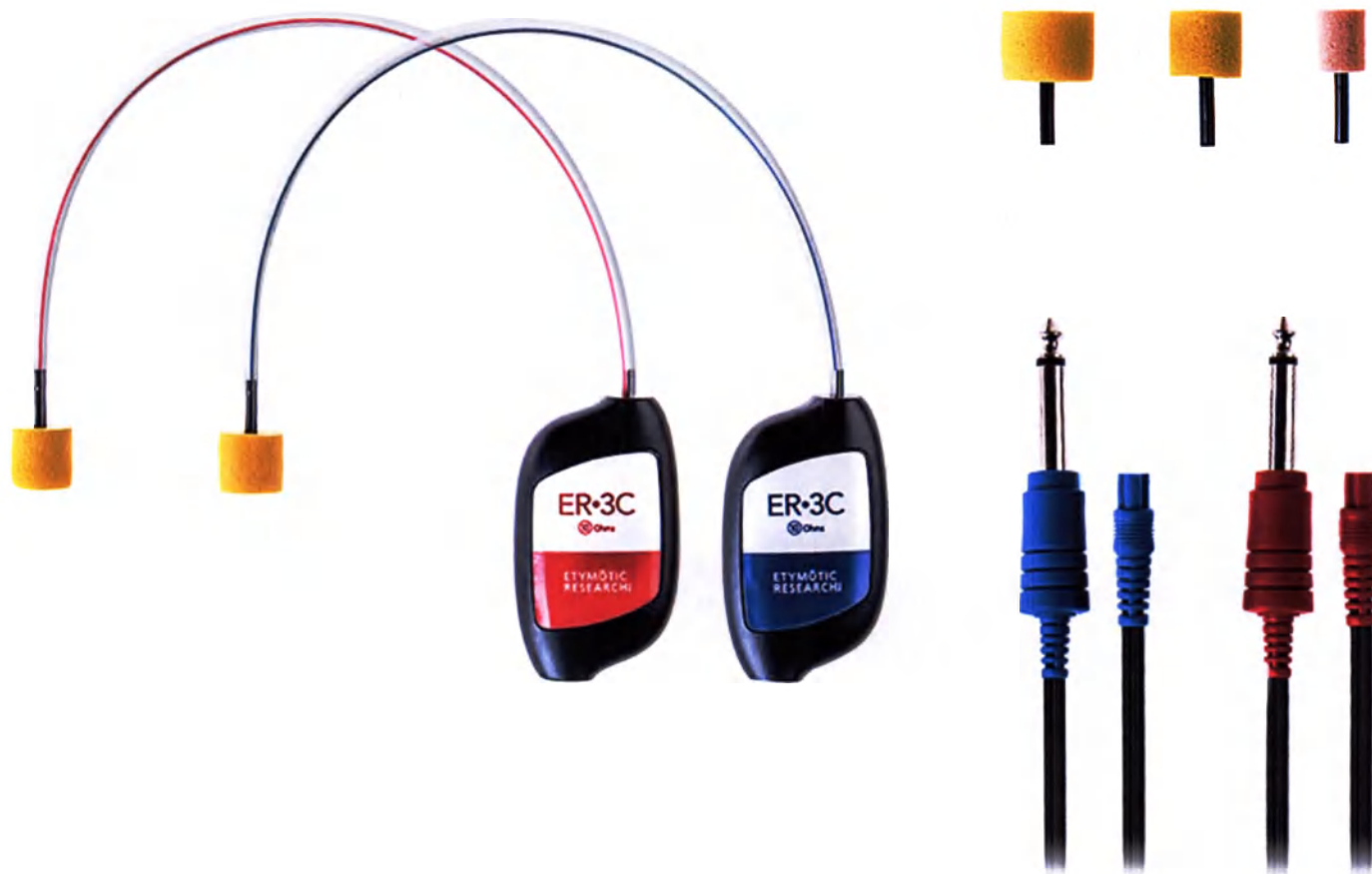
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39» изолированные (разъем 2×6.3, моно), NS032305.011



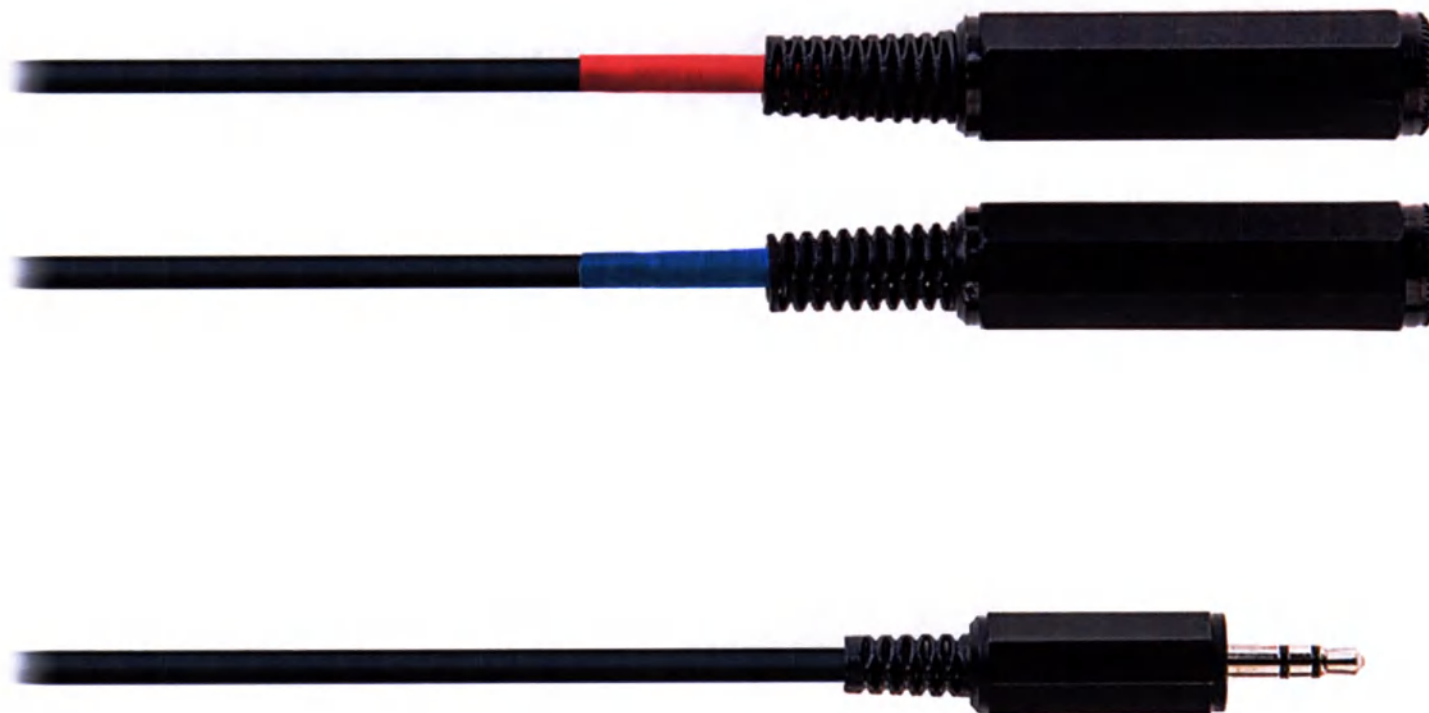
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39» изолированные (разъем 3.5, стерео), NS032305.012



Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «HDA-280», NS032305.003



Телефоны аудиометрические внутриушные, ER-3C-10, (Etymotic Research Inc., США)



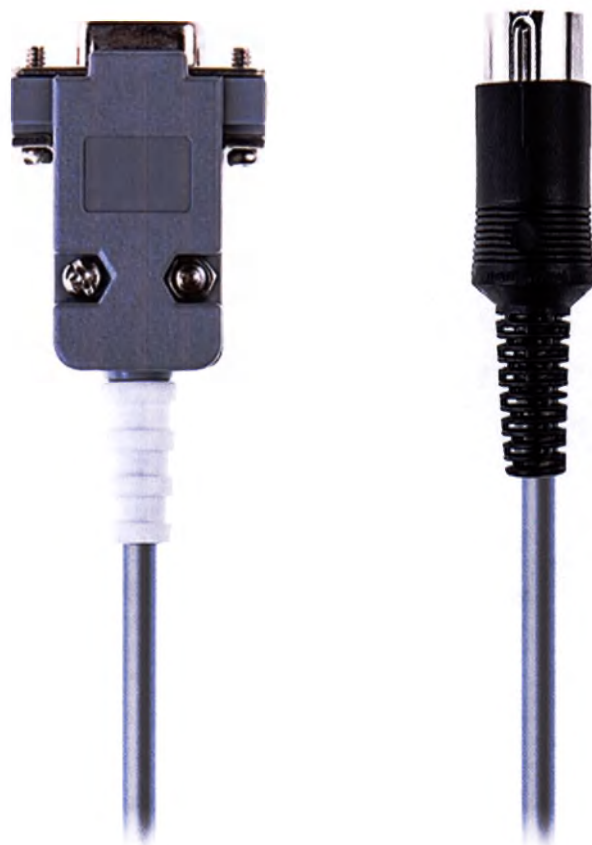
Переходник к телефонам аудиометрическим, NS032103.004



Зрительный стимулятор (светодиодные очки), NS005302.006



Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора, NS033201.005



Адаптер паттерн-стимулятора (16:9), NS033201.007



Разветвитель гнезда для подключения видеостимуляторов, NS034103.002-011



Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой), с разъемом TP или DIN, NS990998.015

регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725

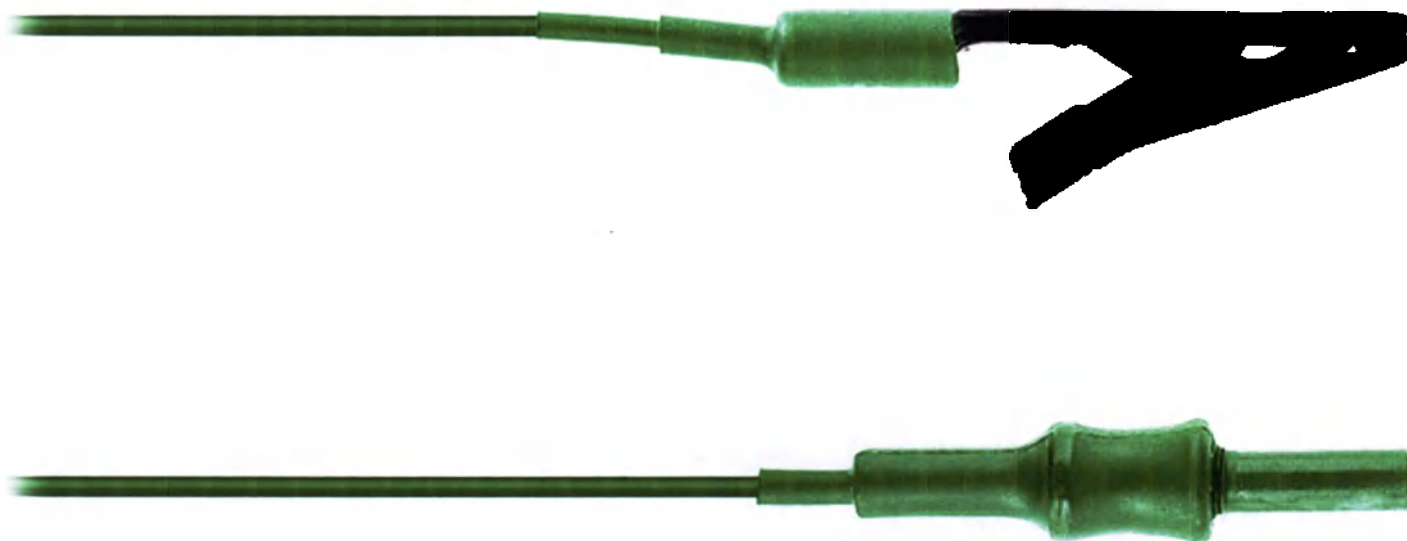


Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения, с разъемом TP или DIN, NS990998.005
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725

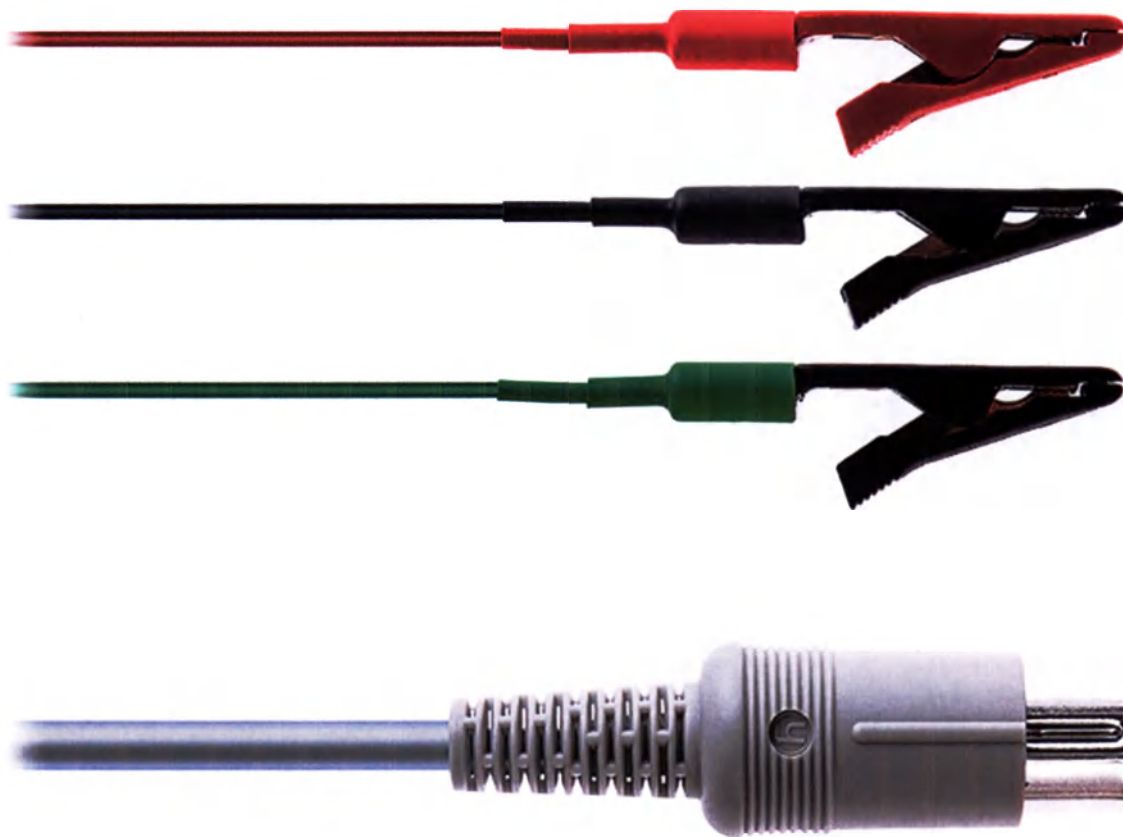


Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (детский), разъемом TP или DIN, NS990998.008

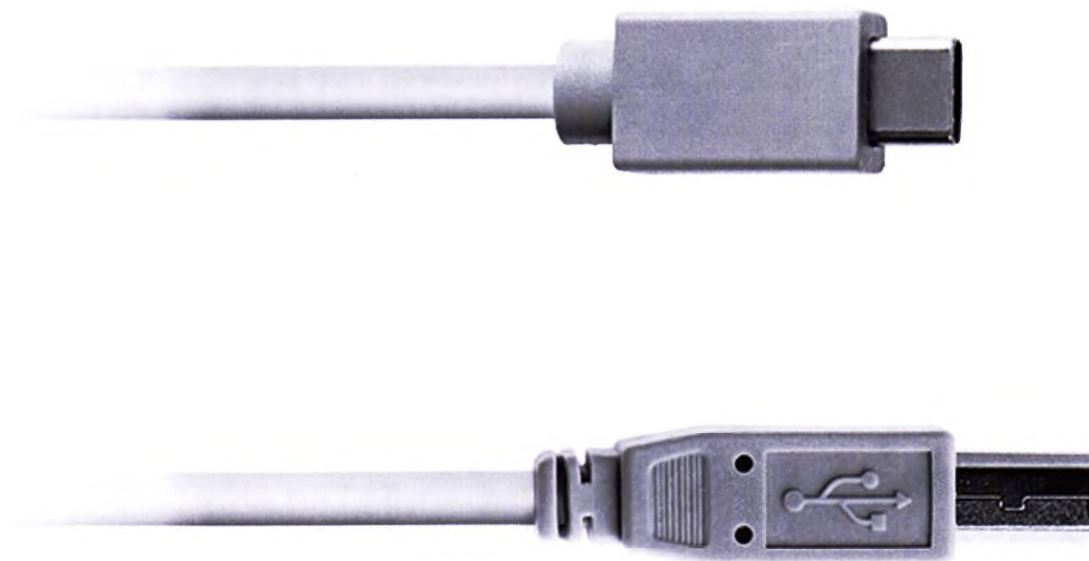
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02725



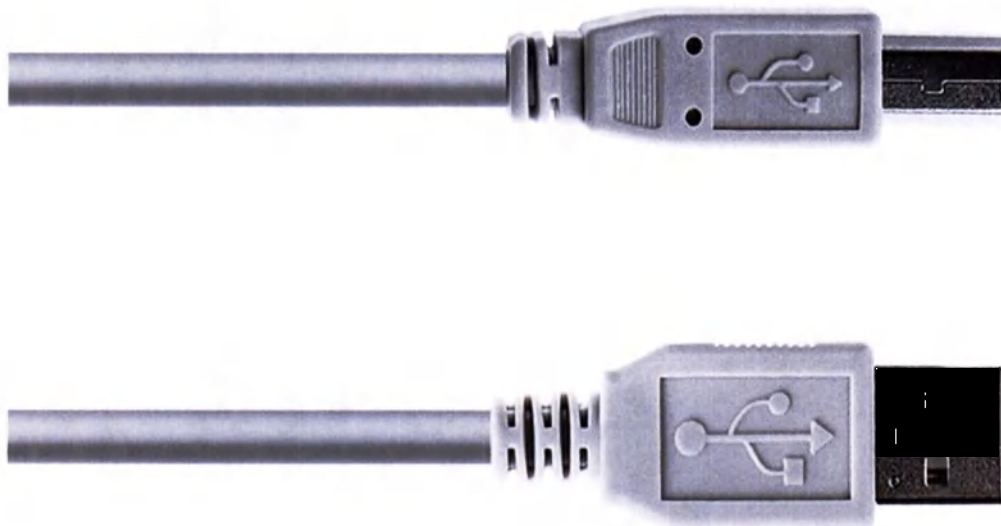
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof» (зеленый), NS990103.027-02.02



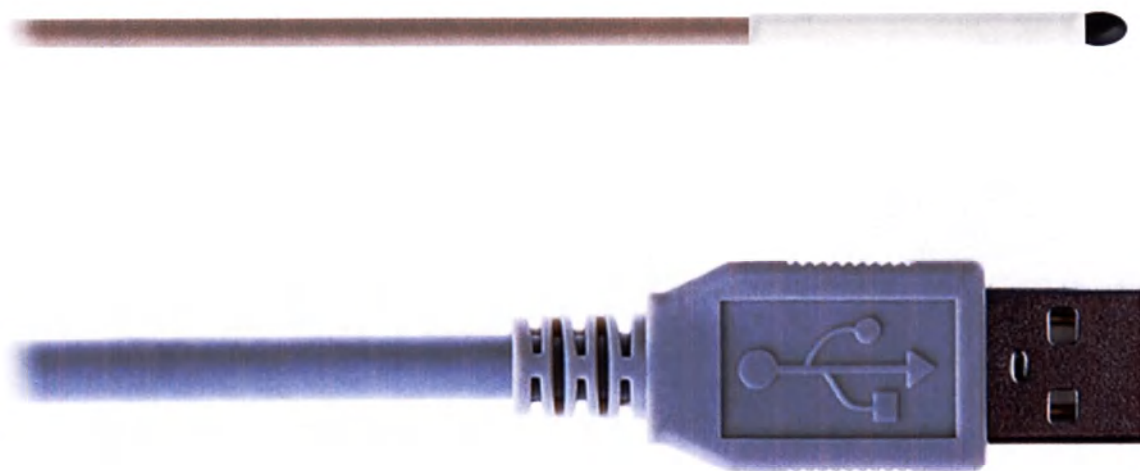
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240, NS990103.050



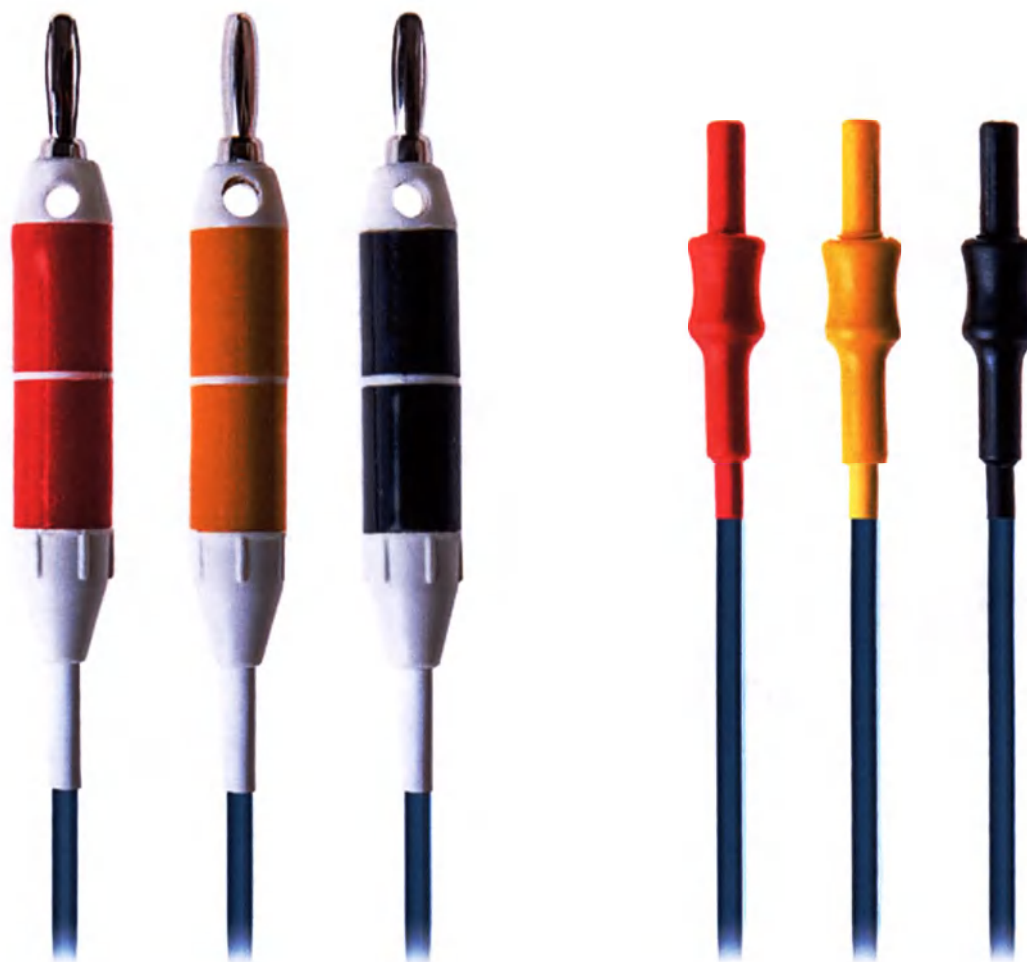
Кабель USB type C – USB B (2.0), NS238982



Кабель USB A-B с фильтрами (1.8 м), NS007103.005-01



Датчик температуры USB, NS039351.003



Кабель отведения для канала ЭКГ, NS007103.016



Стол-тележка «СТ-3/Р», NS059998.008



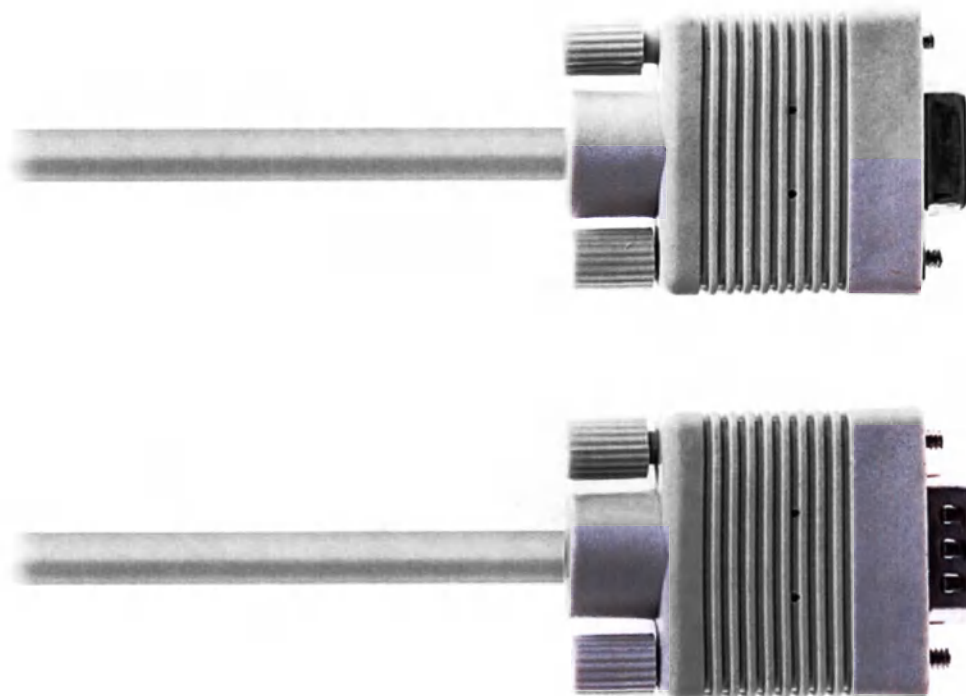
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность, тип "прищепка", 9024SSC (FIAB, Италия)
регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07536



Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630», DS036.01.02.001.000



Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, Separation 4 kV, IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network



Удлинитель SVGA, NS201808



**Динамометр кистевой, с измерением усиления не менее 50 даН
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02239**



**Тонометр механический, диапазон измерения АД от 20 до 300 мм рт.ст,
регистрационное удостоверение № ФСР 2016/4479**



Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы, диапазон измерений от 0 до min 60 мм.рт.ст, цена деления шкалы 2 мм.рт. ст., с возможностью стравливания воздуха, переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4,5 мм, NS003359.001



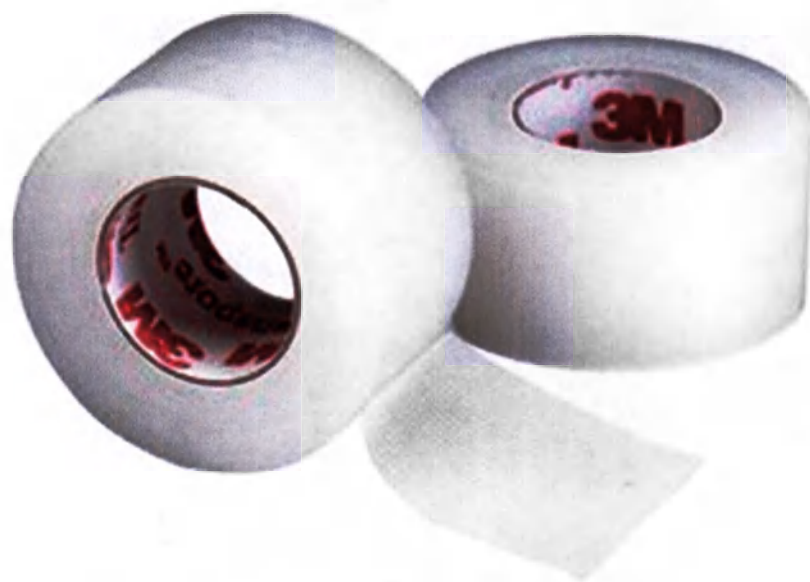
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06803



Рулетка измерительная, HOECHSTMASS Rondo 1 м



Маркер, красный, на водной основе, диаметр 5 мм, Edding E 8020 красный



Медицинский пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см,

Арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989



**Гель электродный контактный для обеспечения надежного контакта с кожей пациента, Унимакс, 250 г
регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08252**



Паста электродная клеящая для обеспечения надежного контакта с кожей пациента, Унипаста, 120 г,
регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345



Паста абразивная, для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов Everi, 160 г (Италия)

регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02806



Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET», накопитель USB, флешпак



Системный блок «Элегантный», «Элитный» ТУ 26.20.13-003-13218158-2019



Портативный компьютер, процессор Intel Core i5 с тактовой частотой 2.0 ГГц и выше, оперативная память - не менее 4 Гб, свободное место на диске - 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований; USB-порт для подключения прибора.



Монитор LCD, наличие крепления VESA; разрешение экрана: не менее 1920*1080; диагональ экрана монитора LCD 19" и более; монитор должен иметь встроенный блок питания



Монитор LCD для паттерн-стимуляции, наличие крепления VESA; разрешение экрана: не менее 1920*1080; диагональ экрана монитора LCD 19" и более; монитор должен иметь встроенный блок питания



Принтер, лазерная или струйная печать; скорость печати не менее 18 стр/мин; максимальный формат печати A4; интерфейс USB 2.0 и выше.



Специализированный блок питания портативного компьютера, Asus A15-120W



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
ЗАПЕЧАТЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 77 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. В. ЖУБИН

Электронейромиограф трехканальный с функцией исследования вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой «Лайтбокс» по ТУ 26.60.12-034-13218158-2019

Маркировка и упаковка

На рис. 1-6 приведены примеры макетов маркировок групп однородных изделий, а также программного обеспечения, входящих в состав электронейромиографа (за исключением входящих в состав самостоятельных медицинских изделий, имеющих собственные регистрационные удостоверения и маркировка которых приведена в соответствующих регистрационных досье). Маркировка изделий наносится непосредственно на корпус изделия, маркировка программного обеспечения – на его упаковку.

Лайтбокс

Электронный блок

ТУ 26.60.12-034-13218158-2019

REF NS034201.010-010

SN 0001VC

2019

Сделано в России

153032, Россия, г.Иваново,
ул.Воронина, д. 5

 **Нейрософт**



(01)04650075339992
(21)0001VC

USB 5B DC, 5,5В*А



IP20

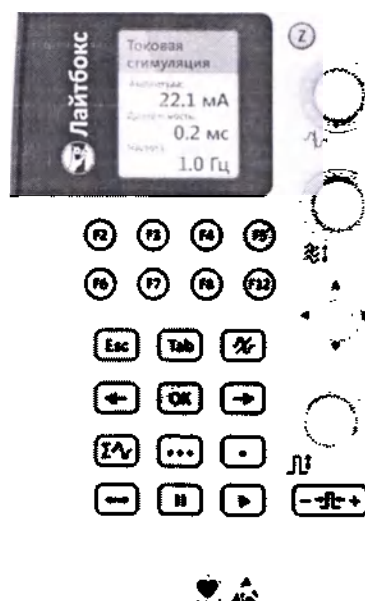


Рис. 1 Маркировка электронного блока «Лайтбокс»

Лайтбокс
Токовый стимулятор
ТУ 26.60.12-034-13218158-2019

REF NS024201.020-011

SN 1641MC

2019
Сделано в России
153032, Россия, г.Иваново,
ул.Воронина, д. 5

 **Нейрософт**



(01)04650075339992
(21)0001VC



IP20

Рис. 2 Маркировка токового стимулятора

Лайтбокс
Аудиовидеостимулятор
ТУ 26.60.12-034-13218158-2019

REF NS025201.014-013

SN 1432MB

2019
Сделано в России
153032, Россия, г.Иваново,
ул.Воронина, д. 5

 **Нейрософт**



(01)04650075339992
(21)0001VC



IP20

Рис. 3 Маркировка аудиовидеостимулятора

Лайтбокс
Блок педального управления
ТУ 26.60.12-034-13218158-2019

REF NS034353.003

SN 00690248

2019
Сделано в России
153032, Россия, г.Иваново,
ул.Воронина, д. 5

 **Нейрософт**



(01)04650075339992
(21)0001VC



IPX1

Рис. 4 Маркировка блока педального управления

Лайтбокс
Клавиатура функц."КФ-01"
ТУ 26.60.12-034-13218158-2019

REF NS035201.007-010

SN 13410В

2019
Сделано в России
153032, Россия, г.Иваново,
ул.Воронина, д. 5

 **Нейрософт**



(01)04650075339992
(21)0001VC

USB 5В DC



IP20

Рис. 5 Маркировка клавиатуры функциональной

Нейро-МВП.NET

Программное обеспечение

Лицензия: 0000XX

Версия: 4.2.5.0 (12.09.2019)

Состав дополнительных модулей

Нейро-МВП.NET:

+МФ ЭРГ - ОП
- ВРС
- ВКСР
- ВР
- ЭРГ
- ЭМГ



Рис. 6 Маркировка программного обеспечения

Расшифровка значений символов на маркировке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



рабочие части типа CF по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.



– маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».



маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

- REF** – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- SN** – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- IP20** степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254

На рис. 7 приведен макет маркировки индивидуальной упаковки составных элементов комплексов (на примере блока электронного «Лайтбокс»).

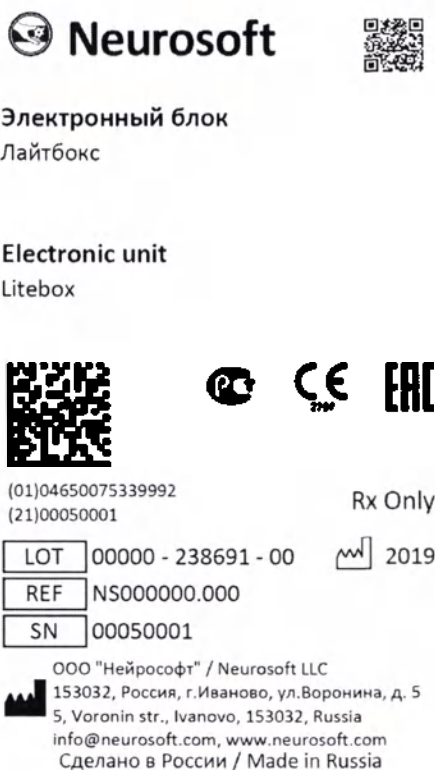


Рис. 7 Маркировка индивидуальной упаковки электронного блока «Лайтбокс»

На рис. 8 приведены фотографические изображения индивидуальной упаковки программного обеспечения «Нейро-МВР.NET».

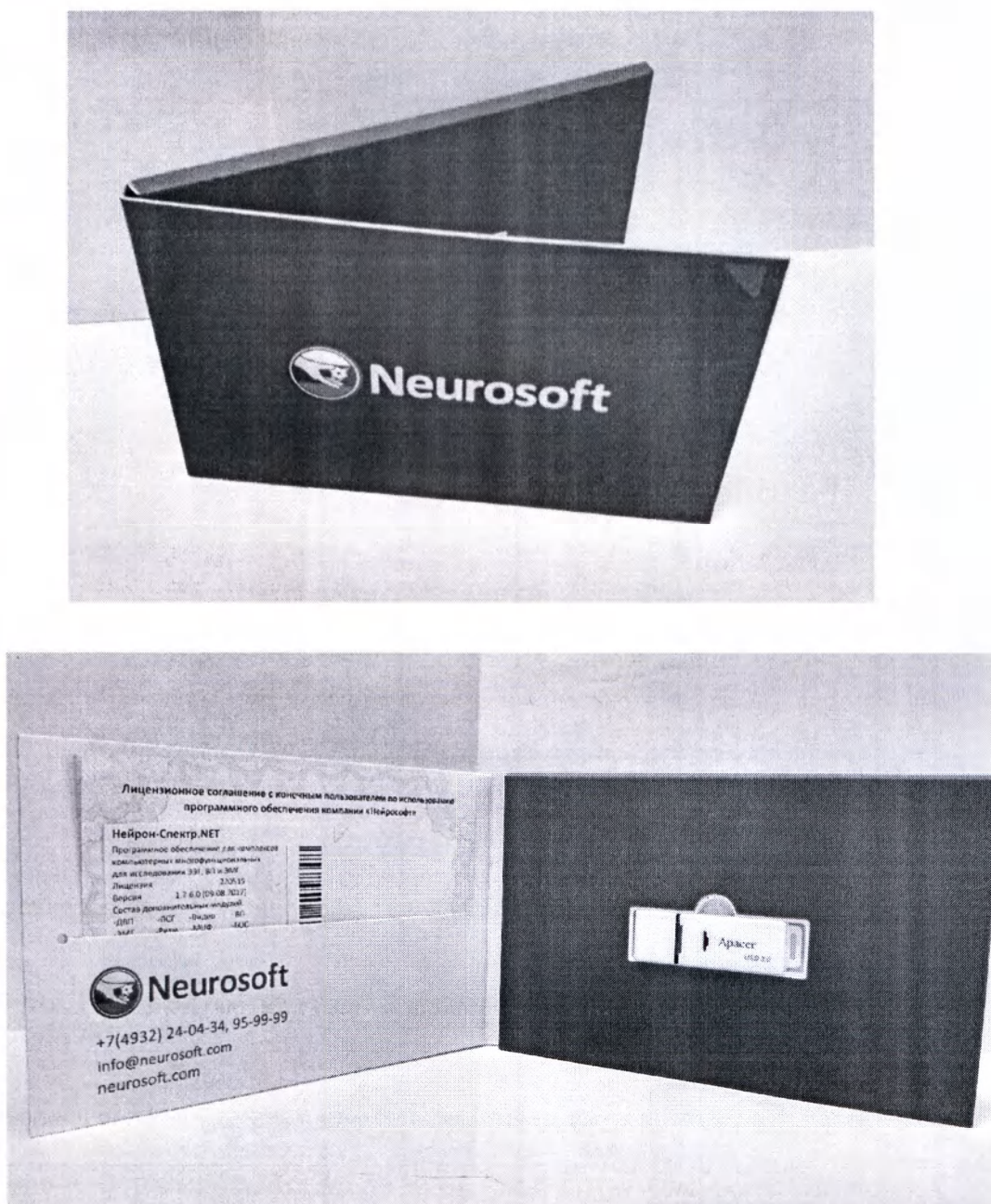


Рис. 8 Фотографические изображения индивидуальной упаковки программного обеспечения «Нейро-МВР.NET».

На рис. 9 приведена транспортная маркировка электронейромиографов по ГОСТ 14192-96.



Рис. 9 Фотографическое изображение транспортной маркировки

Расшифровка значений символов на транспортной маркировке:



- «Верх». При транспортировании и хранении необходимо сохранять вертикальное положение груза



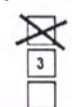
- «Беречь от влаги». Необходимость защиты груза от воздействия влаги



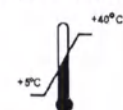
- «Хрупкое. Осторожно». Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
Не допускается штабелировать груз



- «Не выбрасывать». Для утилизации груз необходимо сдать в специализированный пункт утилизации.



- при транспортировании и хранении не допускается штабелирование более чем в три ряда (максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой)



- диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им.

Электронейромиограф упаковывается в комплект упаковочной тары NS002901.001 (см. рис. 10), состоящей из:

- гофрокороба размером 440×350×190 мм с пластиковой ручкой;
- сумки для переноски размером 430×345×165.

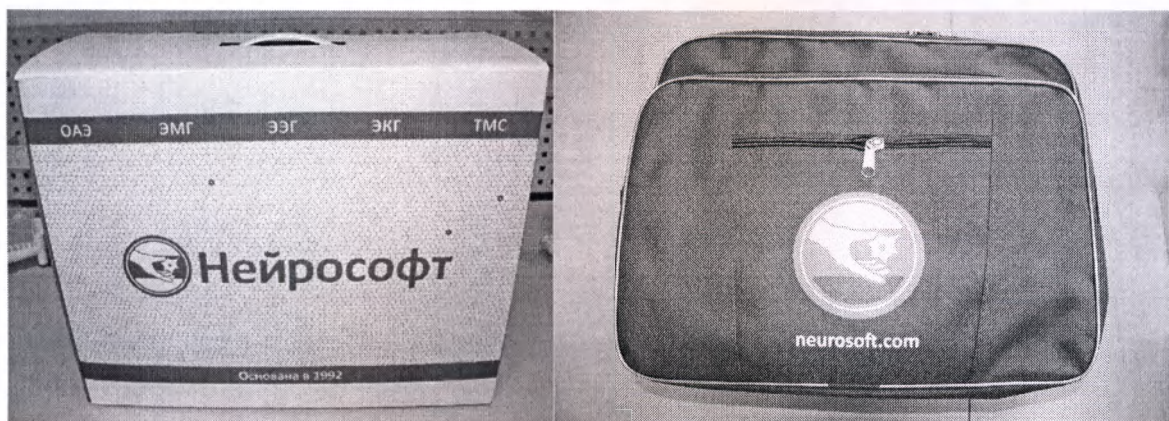
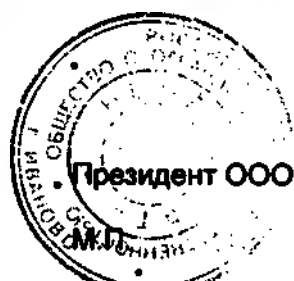


Рис. 10 Фотографическое изображение упаковки электронейромиографа



Президент ООО «Нейрософт»

20.12.2019

А. Б. Шубин



ПРОШНУ, ОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 7 ЛИСТАХ
ООО «НЕЙРОСОФТ»

