



Pamel d.o.o. - production and sales of medical equipment and supplies

Adresa: Mesekov put 16, 10090 Zagreb

Tel: +385 1 347 3134, **Fax:** +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

IBAN: HR2523600001101419303 **SWIFT:** ZABHR2X

MB: 03824616, **OIB:** 14776088720

Approve:

Director

Marko Pavić b.sc.econ.

» PAMEL «

proizvodnja, trgovina i usluge,
d. o. o.

ZAGREB — Mesekov put br. 16

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ



Ja, javni bilježnik **JADRANKA KNEGO-ROGINA**, Zagreb, Argentinska 4, potvrđujem da je stranka:

MARKO PAVIĆ, OIB 58572952178, ZAGREB, GRAD ZAGREB, MESEKOV PUT 16, kao direktor **PAMEL d.o.o.**, MBS 080372207, OIB 14776088720, Zagreb, Grad Zagreb, **MESEKOV PUT 16**, u mojoj nazočnosti vlastoručno potpisala pismo. Potpis na pismu je istinit. Istovjetnost podnositelja pisma utvrdila sam temeljem osobne iskaznice br. 112190229 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 7,50 kn.

Broj: OV-11903/2018

Zagreb, 16.08.2018.

Javni bilježnik
mr.sc. Jadranka Knego Rogina
Za javnog bilježnika
Javnobilježnički prisjednik
Marija Pezer, dipl. jur.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Da je ova javna isprava

2. potpisana od Marija Pezer

3. u svojstvu Prisjednika

4. ovjerena pečatom, žigom Javnog bilježnika

mr.sc. Jadranke Knego Rogina iz Zagreba

t v r d i

5. U Zagrebu 6. dana 16.08.2018.

7. Općinski građanski sud u Zagrebu

8. pod broj OV-I- 5373/18

9. pečat (žig)

10. potpis

Sutkinja

Dayorka Curko Nasić



1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Шапка электродная Рател для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Вариант исполнения: Шапка электродная Рател МИНИ ЭЭГ

1.2. Назначение медицинского изделия

Электродные шапки Рател предназначены для измерения биоэлектрических потенциалов в следующих электрофизиологических тестах:

- регистрация электроэнцефалограммы (ЭЭГ);
- регистрация вызванных потенциалов (ВП) головного мозга;
- тесты с биологической обратной связью (БОС).

1.3. Показания

Шапки ЭЭГ используются в медицинской диагностике при проведении электроэнцефалографии в качестве детекционной части ЭЭГ аппаратов. В связи с данным фактом, необходимо указание установленных в мировой врачебной практике показаний и противопоказаний к проведению ЭЭГ:

Установленные показания к проведению ЭЭГ:

1. Эпилепсия. (Установить участки мозга, участвующие в запуске приступов, проследить за эффектом действия лекарственных препаратов, решить вопрос о прекращении лекарственной терапии, определить степень нарушения работы мозга в периоды, когда нет приступов).
2. Судорожные приступы неясного происхождения.
3. Нарушения сна пароксизмального характера.
4. Обмороки (синкопальные состояния).
5. При подозрении на новообразование. По современным стандартам, ЭЭГ-исследование может быть рекомендовано как скрининговое исследование. За счет безвредности, относительной доступности и быстроты проведения ЭЭГ врачу может подсказать стоит ли направлять пациента на дополнительное (чаще томографическое) исследование или нет.
6. Для уточнения диагноза пациентов с:
 - головными болями.
 - головокружениями.
 - неустойчивым артериальным давлением, гипертонической болезнью.
 - вегетососудистой дистонией.
 - вертебрально-базиллярной недостаточностью при шейном остеохондрозе.
 - невротическими расстройствами.
7. Черепно-мозговые травмы (оценка степени тяжести и эффективности восстановления функции головного мозга после перенесенной травмы). При повторных исследованиях ЭЭГ помогает оценить скорость и полноту исчезновения признаков нарушения работы мозга. От этого зависит дальнейшее лечение.
8. Состояния после нейрохирургических вмешательств.
9. Дисциркуляторная энцефалопатия,
10. Исследование функционального состояния мозга у людей, у которых структурные методы исследования (например, МРТ: метод магнитнорезонансной томографии) показывают, что структура мозга без патологии, но нарушение функций мозга есть по клинике (например, при метаболической энцефалопатии).
11. Острые нарушения мозгового кровообращения (ранние и отдаленные последствия инсультов).
12. Воспалительные заболевания ЦНС (церебральный арахноидит, менингит, энцефалит).
13. Перинатальная патология нервной системы (ПП ЦАС у детей раннего и младшего детского возраста).
14. Задержка психоречевого развития неясного происхождения.
15. Нарушения поведения пароксизмального характера (в том числе без нарушения сознания).
16. Эндокринная патология.

1.4. Противопоказания

Не рекомендуется проводить ЭЭГ-диагностику при повреждениях кожи головы, таких как бородавки, опухоли, высыпания, открытые раны, незажившие постоперационные швы.

Противопоказания к проведению регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия ЭЭГ-диагностики не выявлены в клинической практике.

Возможные побочные эффекты при регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.6. Условия эксплуатации

	Условия эксплуатации
Диапазон температур, °С	От 10 до 35
Диапазон влажности, %	До 80%
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1067

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, должным образом ознакомленным с методикой проведения процедуры.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Памел д.о.о.»/Pamel d.o.o.

2.2. Адрес места нахождения

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.4. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Инфомед-Нейро»

Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13

Телефон/факс: +7 (495) 645-47-00

E-mail: info@im-neuro.ru

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	I
Стерильность МИ	Не стерильное МИ
Инвазивность МИ	Неинвазивное МИ
Кратность применения	Многоразовое
Вид контакта	Контакт с кожей
Длительность контакта	Кратковременный (до 24 часов)

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Принцип действия шапки для ЭЭГ заключается в регистрации выходящих на поверхность скальпа суммарных компенсаторных токов, возникающих в ответ на постсинаптические потенциалы пирамидных клеток коры головного мозга, и передаче сигнала на блок ЭЭГ-аппарата.

Шапки Pamel МИНИ ЭЭГ предназначены для фиксации на голове пациента электродов, используемых для регистрации малоканальных ЭЭГ, вызванных потенциалов головного мозга, а также биопотенциалов в приборах с биологической обратной связью.

Конструктивные особенности шапок Pamel МИНИ ЭЭГ:

- Прутья шапок из эластичной вспененной резины связаны в каркас при помощи пластиковых фиксаторов.
- Расстояния между прутьями соответствуют международной системе 10 - 20.
- Шапки изготавливаются в 6-ти различных размерах в зависимости от окружности головы пациента.
- Для удобства идентификации размера шапок пластиковые фиксаторы имеют разные цвета.
- Шапки имеют исключительную воздухопроницаемость, поэтому при их использовании практически отсутствуют артефакты потоотделения.

5. Способ применения

Инструкция по применению шапок

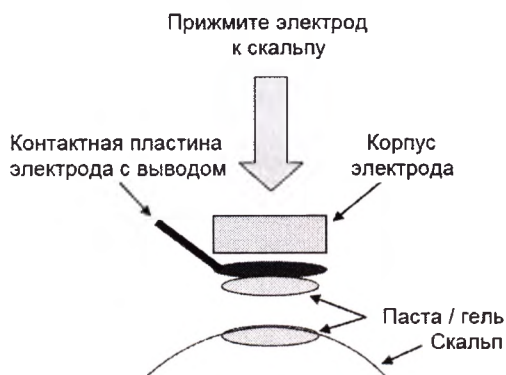
Шапки Pamel МИНИ ЭЭГ предназначены для фиксации на скальпе мостиковых и любых других электродов, которые могут удерживаться прутьями каркаса. Число электродов может варьироваться от 2 до 22 в зависимости от цели исследования.

Стандартные схемы расположения электродов представлены в разделах 6.2. *Общая схема* и 16. *Требования к монтажу и установке*

Для получения записи наилучшего качества необходимо соблюдать следующие требования:

1. Выбрать правильный размер шапки. Для этого необходимо измерить окружность головы с помощью прилагаемой измерительной ленты.
2. Перед самой первым использованием шапки или в случае, если между записями был большой перерыв, необходимо протереть электроды ватой, смоченной в физиологическом растворе.
3. Закрепить шапку под подбородком пациента или с помощью нагрудного ремня и убедиться, что все электроды плотно прилегают к голове пациента.
4. С помощью пластикового наконечника шприца убрать волосы с места нанесения геля и осторожными движениями влево-вправо поводить наконечником по скальпу, производя мягкое абразивное воздействие на кожу.
5. В случае необходимости использовать абразивную пасту NuPrep.

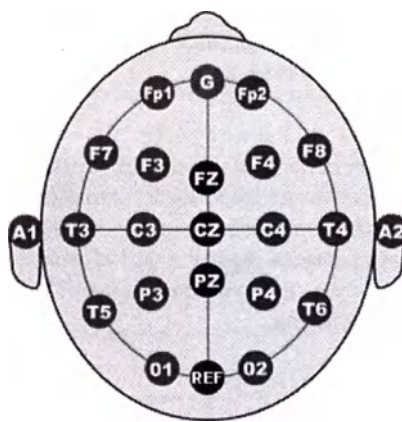
Когда гель высыхает на контактах электродов, он образует изолирующий слой, мешающий записи, т.к. образуется высокое сопротивление. После каждой записи гель необходимо удалять с поверхности электродов.



6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая схема

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

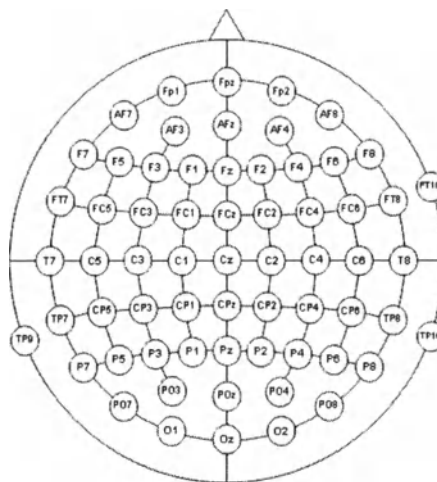


Схема наложения дополнительных электродов

6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Шапка электродная Рамел для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Шапка электродная Рамел МИНИ ЭЭГ:

1. Шапка электродная Рамел МИНИ ЭЭГ, размер: 32-37 см (детская малая), базовый состав:
 - 1.1. Шапка электродная Рамел МИНИ ЭЭГ, размер: 32-37 см (детская малая);
 - 1.2. Инструкция по применению;
 - 1.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.;
 - 1.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
2. Шапка электродная Рамел МИНИ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя), базовый состав:
 - 2.1. Шапка электродная Рамел МИНИ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя);
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;

- 2.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 2.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 2.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
3. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая), базовый состав:
- 3.1. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая);
- 3.2. Инструкция по применению;
- 3.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 3.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 3.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 3.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 3.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
4. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая), базовый состав:
- 4.1. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая);
- 4.2. Инструкция по применению;
- 4.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 4.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 4.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 4.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 4.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
5. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя), базовый состав:
- 5.1. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя);
- 5.2. Инструкция по применению;
- 5.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 5.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 5.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 5.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 5.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
6. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая), базовый состав:
- 6.1. Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая);
- 6.2. Инструкция по применению;
- 6.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 6.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 6.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 6.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 6.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Ремень фиксирующий - не более 100 шт.;
2. Шнур резиновый каркасный - не более 500 шт.;

3. Коннектор типа Touch Proof - не более 500 шт.;
4. Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды - не более 500 шт.

6.3. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Медицинское изделие адаптировано под работу с любыми электроэнцефалографами (ЭЭГ), электромиографами (ЭМГ), приборами биологической обратной связи (БОС), включая старые модели. Подключение осуществляется либо через специальный стандартный разъем на 25 контактов, либо с помощью дополнительного адаптера, производимого компанией Pamel.

Стандарты разъемов диагностического оборудования, совместимые с шапками Pamel:

- D-SUB
- DIN 42-802 (через дополнительный кабель-адаптер)

Для использования изделия могут потребоваться следующие медицинские аксессуары:

- 1) Гель контактный электропроводящий, который вводится между электродами шапки и поверхностью головы.
- 2) Для шапок PAMEL МИНИ ЭЭГ требуются также сами электроды с кабелями. С ними могут применяться либо электроды производства PAMEL (см. п. 6.2. Варианты исполнения, базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей), либо электроды и кабели сторонних производителей. Электроды могут быть любого типа - мостиковые, чашечковые, пр.

Другие медицинские изделия не влияют на качество самой функции, которую выполняют шапки PAMEL, а именно - передачу биопотенциала со скальпа в прибор для регистрации. Однако некоторые медицинские изделия могут существенно исказить сами биопотенциалы на скальпе. К ним относятся те приборы, которые в зоне регистрации могут создавать мощные электро-магнитные помехи, например, магнитные стимуляторы, томографы, приборы ИВЛ и т.п., а также бытовые трансформаторы и стабилизаторы питания.

Рабочая часть: изделие может стать рабочей частью и классифицироваться по типу защиты от поражения электрическим током как рабочая часть типа BF в составе изделий для ЭЭГ-диагностики.

6.4. *Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части*

Материалы медицинского изделия	
Вариант исполнения	Тип и марка материала.
Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 32-37 см (детская малая); Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя); Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая); Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая); Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя); Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая).	Каркас: Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o. Коннектор каркаса: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Держатель кабелей: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Держатели застежки: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Оболочка электрода: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139.

	Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Противоизгибный протектор: Нейлон 12-политетраметилэтиленгликоль сополимер Grilflex ELG5660; Краситель черный Schwarz Pes, производства Sun Chemical.
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6).
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5).
Лента измерительная для определения размера шапки	Пленка из поливинилхлорида PVC gloss Краситель синий Blue, производства San Chemical Краситель желтый Yellow Pes, производства San Chemical Краситель бежевый Beige, производства San Chemical Краситель красный Roe Warm Pes, производства San Chemical Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical
Материалы принадлежностей	
Ремень фиксирующий	Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Шнур резиновый каркасный	Резиновое уплотнение, скрепляющая резинка : Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o.;
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Примечание: допустимое отклонение приведенных величин составляет $\pm 10\%$, если не указано иначе

Общие характеристики шапочек

ref		размер	Масса, г
MEC3237	Шапка электродная Patel МИНИ ЭЭГ	- 32-37 см (детская малая);	32 $\pm$ 1
MEC3742		- 37-42 см (детская средняя);	35 $\pm$ 1
MEC4247		- 42-47 см (детская большая);	36 $\pm$ 1
MEC4752		- 47-52 см (взрослая малая);	37 $\pm$ 1
MEC5257		- 52-57 см (взрослая средняя);	39 $\pm$ 1
MEC5762		- 57-62 см (взрослая большая).	40 $\pm$ 1

Характеристики ээг-электродов

Тип электрода	Диаметр токосяемной поверхности, мм	Электрическая прочность изоляции, В	Сопротивление изоляции, Ом	Разность электродных потенциалов, мВ	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ	5. Напряжение шума, мкВ	6. Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума), мкВ	Полное сопротивление электрода Ом	Время готовности, мин	9. Время непрерывного контактирования, ч
Au	8	>30	1,1*10 ⁹	74	24	19	-	4 *10 ³	0,03	>8
Ag/AgCl	8	>30	1,2*10 ⁹	74	24	19	-	4 *10 ³	0,03	>8

Характеристики электродов

	Вариант электрода	Тип электрода	Диаметр токосяемной поверхности, мм	Длина (с проводом), мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Обходной	Черепной	8 $\pm$ 5%	1230 $\pm$ 5%	19,35 $\pm$ 5%	8,75 $\pm$ 5%	8 $\pm$ 5%

Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Обходной	Черепной	8±5%	1230±5%	19,35±5%	8,75±5%	8±5%
--	----------	----------	------	---------	----------	---------	------

Характеристики пластин контактных

	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	-	-	0,5±5%	10±5%	0,29±5%
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	-	-	0,5±5%	10±5%	0,29±5%

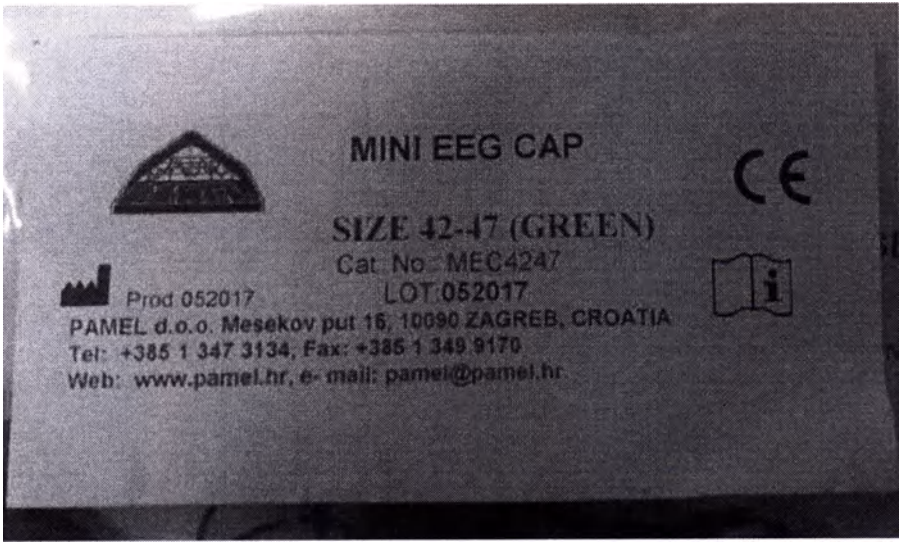
Характеристики ленты измерительной

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Лента измерительная для определения размера шапки	70±5%	15±5%	-	-	Разноцветная	2±1

Характеристики принадлежностей

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Ремень фиксирующий	1050±5%	35,75±5%	1,85±5%		Красный	54±1
Шнур резиновый каркасный	1025±5%	-	-	5±5%	Черный	14±1
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	18,7±5%	-	-	6,4±5%	Белый	0,16±5%
Коннектор						
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм		Масса, г
Коннектор типа Touch Proof	23,8±5%	-	-	3,45±5%		1,3±5%

8. Сведения о маркировке



Этикетка на упаковке содержит номер шапки по каталогу MECZZZZ, где:
- MEC: тип шапки (в данном случае - MINI EEG CAP)
- ZZZZ: размер (например, 4247 означает размер 42 – 47 см по окружности головы)

Проект маркировки

Шапка электродная Pamel

Производитель:

«Памел д.о.о.»

Pamel d.o.o.

Страна происхождения:

Хорватия

Представитель производителя в РФ:

ООО «Инфомед-Нейро»

Место производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение №

от

Дата изготовления:

Срок годности:

REF

SN

Рисунок 5 Проект этикетки на русском языке

Макет транспортной маркировки

	Пределы температуры		Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

	Изготовитель
	Соответствие международным стандартам
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Код партии

9. Сведения об упаковке и комплекте поставки

Каждая шапка вместе с эксплуатационной документацией уложена в полиэтиленовый пакет (размер не более 23 x 34 см).

Каждая упаковка может включать дополнительные комплектующие, поставляемые при необходимости. Внутри пользовательской упаковки каждое комплектующее упаковано в отдельный полиэтиленовый пакет (размер не более 20 x 30 см).

10. Условия транспортирования и хранения

Параметр	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура, °С	От -40 до +70	От +5 до +40
Влажность, %	До 100	До 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060

11. Срок службы

Срок эксплуатации – 2 года

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не подключать к устройствам не соответствующим требованиям электробезопасности: класса I, тип BF

- Гель необходимо наносить непосредственно под электрод, а не около него, чтобы исключить возможность короткого замыкания между соседними электродами.
- Рекомендуется доводить импеданс до 5 кОм.
- Если импеданс слишком велик, то проверить контакт между кожей и электродом или исправность контактного кабеля (повреждение электропроводки).
- Не разрешается проводить запись с использованием разных типов электродов (например, шапка с позолоченными электродами, а ушной или референтный электрод – оловянные).

Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Медицинское изделие с истекшим сроком годности и/или сроком службы относится к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

По окончании дневной записи промыть шапку в теплой воде с добавлением небольшого количества жидкого дезинфицирующего средства (например, средства для мытья рук), ватной палочкой убрать остатки геля, завернуть шапку в бумажное или тканевое полотенце и оставить в сухом темном месте для высыхания.

Важно!

Обратите особое внимание на то, чтобы на электродах не оставалось геля, поскольку остатки геля будут создавать высокий импеданс, препятствующий записи. Для смывания высохшей пленки геля используйте ватную палочку, смоченную в спиртовом растворе.

Важно!

Не допускается очищать контактные поверхности электродов с помощью агрессивных моющих средств (например, стиральных порошков), абразивных паст или острых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению электродов.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

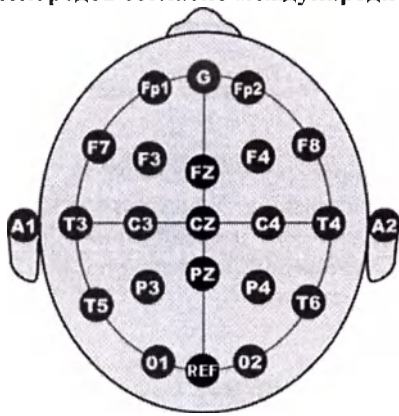
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

16. Требования к монтажу и установке

Электроды расположены в соответствии с международной системой 10 - 20, но для каждого конкретного пациента желательно применять шапку, соответствующую окружности его головы

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

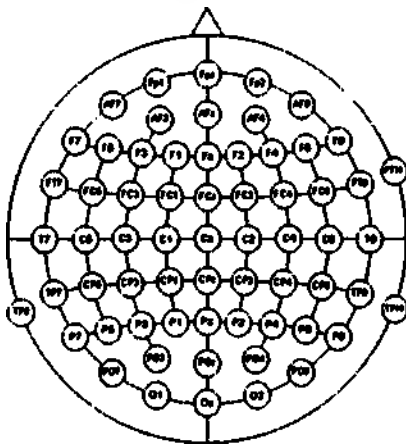


Схема наложения дополнительных электродов

Соответствие между электродами и контактами разъема D-SUB

Номер кон-такта D-SUB	Электрод	Положение на голове	Номер кон-такта D-SUB	Электрод	Положение на голове
1	Fp1	Л	14	Fp2	П
2	F3	Л	15	F4	П
3	C3	Л	16	C4	П
4	P3	Л	17	P4	П
5	O1	Л	18	O2	П
6	F7	Л	19	F8	П
7	T3	Л	20	T4	П
8	T5	Л	21	T6	П
9	Gnd	Ц	22	Cz	Ц
10	Fz	Ц	23	Pz	Ц
11	Ref	Ц	24		
12			25		
13					

Л – слева

П – справа
Ц – по центру

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо.

18. Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется на 3 месяца. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения правил эксплуатации. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Инфомед-Нейро»

Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13

телефон/факс: +7 (495) 645-47-00

e-mail: info@im-neuro.ru

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.0	 Г.
1.1.	 Г.

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Шапка электродная Рамел для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Вариант исполнения: Шапка электродная Рамел СТАНДАРТ ЭЭГ

1.2. Назначение медицинского изделия

Электродные шапки Рамел предназначены для измерения биоэлектрических потенциалов в следующих электрофизиологических тестах:

- регистрация электроэнцефалограммы (ЭЭГ);
- регистрация вызванных потенциалов (ВП) головного мозга;
- тесты с биологической обратной связью (БОС).

1.3. Показания

Шапки ЭЭГ используются в медицинской диагностике при проведении электроэнцефалографии в качестве детекционной части ЭЭГ аппаратов. В связи с данным фактом, необходимо указание установленных в мировой врачебной практике показаний и противопоказаний к проведению ЭЭГ:

Установленные показания к проведению ЭЭГ:

1. Эпилепсия. (Установить участки мозга, участвующие в запуске приступов, проследить за эффектом действия лекарственных препаратов, решить вопрос о прекращении лекарственной терапии, определить степень нарушения работы мозга в периоды, когда нет приступов).
2. Судорожные приступы неясного происхождения.
3. Нарушения сна пароксизмального характера.
4. Обмороки (синкопальные состояния).
5. При подозрении на новообразование. По современным стандартам, ЭЭГ-исследование может быть рекомендовано как скрининговое исследование. За счет безвредности, относительной доступности и скорости проведения ЭЭГ врачу может подсказать стоит ли направлять пациента на дополнительное (чаще томографическое) исследование или нет.
6. Для уточнения диагноза пациентов с:
 - головными болями.
 - головокружениями.
 - неустойчивым артериальным давлением, гипертонической болезнью.
 - вегетососудистой дистонией.
 - вертебрально-базиллярной недостаточностью при шейном остеохондрозе.
 - невротическими расстройствами.
7. Черепно-мозговые травмы (оценка степени тяжести и эффективности восстановления функции головного мозга после перенесенной травмы). При повторных исследованиях ЭЭГ помогает оценить скорость и полноту исчезновения признаков нарушения работы мозга. От этого зависит дальнейшее лечение.
8. Состояния после нейрохирургических вмешательств.
9. Дисциркуляторная энцефалопатия,
10. Исследование функционального состояния мозга у людей, у которых структурные методы исследования (например, МРТ: метод магнитнорезонансной томографии) показывают, что структура мозга без патологии, но нарушение функций мозга есть по клинике (например, при метаболической энцефалопатии).
11. Острые нарушения мозгового кровообращения (ранние и отдаленные последствия инсультов).
12. Воспалительные заболевания ЦНС (церебральный арахноидит, менингит, энцефалит).
13. Перинатальная патология нервной системы (ПП ЦАС у детей раннего и младшего детского возраста).
14. Задержка психоречевого развития неясного происхождения.
15. Нарушения поведения пароксизмального характера (в том числе без нарушения сознания).
16. Эндокринная патология.

1.4. Противопоказания

Не рекомендуется проводить ЭЭГ-диагностику при повреждениях кожи головы, таких как бородавки, опухоли, высыпания, открытые раны, незажившие постоперационные швы.

Противопоказания к проведению регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия ЭЭГ-диагностики не выявлены в клинической практике.

Возможные побочные эффекты при регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.6. Условия эксплуатации

	Условия эксплуатации
Диапазон температур, °C	От 10 до 35
Диапазон влажности, %	До 80%
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1067

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, должным образом ознакомленным с методикой проведения процедуры.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Памел д.о.о.»/Pamel d.o.o.

2.2. Адрес места нахождения

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.4. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Инфомед-Нейро»
Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13
Телефон/факс: +7 (495) 645-47-00
E-mail: info@im-neuro.ru

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Стерильность МИ	Не стерильное МИ
Инвазивность МИ	Неинвазивное МИ
Кратность применения	Многоразовое
Вид контакта	Контакт с кожей
Длительность контакта	Кратковременный (до 24 часов)

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Принцип действия шапки для ЭЭГ заключается в регистрации выходящих на поверхность скальпа суммарных компенсаторных токов, возникающих в ответ на постсинаптические потенциалы пирамидных клеток коры головного мозга, и передаче сигнала на блок ЭЭГ-аппарата.

Шапки Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ предназначены для фиксации на голове пациента мостиковых или любых других электродов.

Конструктивные особенности шапок Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ:

- Прутья шапок из эластичной вспененной резины связаны в каркас при помощи пластиковых фиксаторов.
- Расстояния между прутьями соответствуют международной системе 10 - 20.
- Шапки изготавливаются в 6-ти различных размерах в зависимости от окружности головы пациента.
- Для удобства идентификации размера шапок пластиковые фиксаторы имеют разные цвета. Шапки имеют исключительную воздухопроницаемость, поэтому при их использовании практически отсутствуют артефакты потоотделения.

5. Способ применения

Инструкция по применению шапок

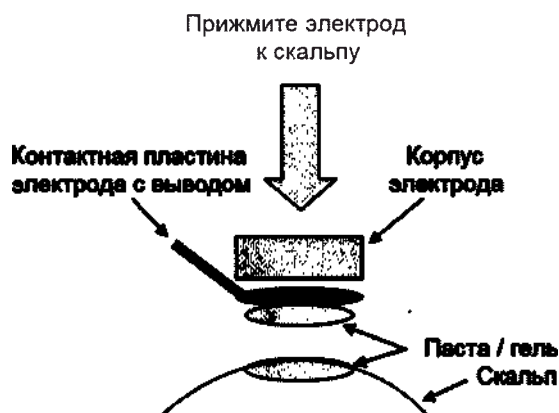
Шапки Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ предназначены для фиксации на скальпе мостиковых и любых других электродов, которые могут удерживаться прутьями каркаса. Число электродов может варьироваться от 2 до 32 в зависимости от цели исследования.

Стандартные схемы расположения электродов представлены в разделах 6.2. *Общая схема* и 16. *Требования к монтажу и установке*

Для получения записи наилучшего качества необходимо соблюдать следующие требования:

1. Выбрать правильный размер шапки. Для этого необходимо измерить окружность головы с помощью прилагаемой измерительной ленты.
2. Перед самой первым использованием шапки или в случае, если между записями был большой перерыв, необходимо протереть электроды ватой, смоченной в физиологическом растворе.
3. Закрепить шапку под подбородком пациента или с помощью нагрудного ремня и убедиться, что все электроды плотно прилегают к голове пациента.
4. С помощью пластикового наконечника шприца убрать волосы с места нанесения геля и осторожными движениями влево-вправо поводить наконечником по скальпу, производя мягкое абразивное воздействие на кожу.
5. В случае необходимости использовать абразивную пасту NuPrep.

Когда гель высыхает на контактах электродов, он образует изолирующий слой, мешающий записи, т.к. образуется высокое сопротивление. После каждой записи гель необходимо удалять с поверхности электродов.



6.1. Общая схема

6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

I. Шапка электродная Рамел СТАНДАРТ ЭЭГ:

- 5

2. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя), базовый состав:
 - 2.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя);
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 2.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
3. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая), базовый состав:
 - 3.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая);
 - 3.2. Инструкция по применению;
 - 3.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 3.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
4. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая), базовый состав:
 - 4.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая);
 - 4.2. Инструкция по применению;
 - 4.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 4.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
5. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя), базовый состав:
 - 5.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя);
 - 5.2. Инструкция по применению;
 - 5.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 5.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
6. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая), базовый состав:
 - 6.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая);
 - 6.2. Инструкция по применению;
 - 6.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 6.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 6.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 6.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;

6.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Ремень фиксирующий - не более 100 шт.;
2. Шнур резиновый каркасный - не более 500 шт.;
3. Коннектор типа Touch Proof - не более 500 шт.;
4. Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды - не более 500 шт.

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие адаптировано под работу с любыми электроэнцефалографами (ЭЭГ), электромиографами (ЭМГ), приборами биологической обратной связи (БОС), включая старые модели. Подключение осуществляется либо через специальный стандартный разъем на 25 контактов, либо с помощью дополнительного адаптера, производимого компанией Pamel.

Стандарты разъемов диагностического оборудования, совместимые с шапками Pamel:

- D-SUB
- DIN 42-802 (через дополнительный кабель-адаптер)

Для использования изделия могут потребоваться следующие медицинские аксессуары:

- 1) Гель контактный электропроводящий, который вводится между электродами шапки и поверхностью головы.

- 2) Для шапок PAMEL СТАНДАРТ ЭЭГ требуются также сами электроды с кабелями. С ними могут применяться либо электроды производства PAMEL (см. п. 6.2. Варианты исполнения, базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей), либо электроды и кабели сторонних производителей. Электроды могут быть любого типа - мостиковые, чашечковые, пр.

Другие медицинские изделия не влияют на качество самой функции, которую выполняют шапки PAMEL, а именно - передачу биопотенциала со скальпа в прибор для регистрации. Однако некоторые медицинские изделия могут существенно исказить сами биопотенциалы на скальпе. К ним относятся те приборы, которые в зоне регистрации могут создавать мощные электро-магнитные помехи, например, магнитные стимуляторы, томографы, приборы ИВЛ и т.п., а также бытовые трансформаторы и стабилизаторы питания.

Рабочая часть: изделие может стать рабочей частью и классифицироваться по типу защиты от поражения электрическим током как рабочая часть типа BF в составе изделий для ЭЭГ-диагностики.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Материалы медицинского изделия	
Вариант исполнения	Тип и марка материала.
Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 32-37 см (детская малая); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая).	Каркас: Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.O.O. Коннектор каркаса: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Держатель кабелей: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Держатели застежки (по бокам): Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Бандаж для подбородка: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.; Краситель черный Schwarz Pes, производства Sun Chemical.

Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Оболочка электрода: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Противоизгибный протектор: Нейлон 12-политетраметилэтиленгликоль сополимер Grilflex ELG5660; Краситель черный Schwarz Pes, производства Sun Chemical.
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6).
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5).
Лента измерительная для определения размера шапки	Пленка из поливинилхлорида PVC gloss Краситель синий Blue, производства San Chemical Краситель желтый Yellow Pes, производства San Chemical Краситель бежевый Beige, производства San Chemical Краситель красный Roe Warm Pes, производства San Chemical Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical
Материалы принадлежностей	
Ремень фиксирующий	Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Шнур резиновый каркасный	Резиновое уплотнение, скрепляющая резинка : Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o.;
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Примечание: допустимое отклонение приведенных величин составляет ±10%, если не указано иначе

Общие характеристики шапочек

ref		размер	Масса, г
SEC3237	Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ	- 32-37 см (детская малая);	33±1
SEC3742		- 37-42 см (детская средняя);	35±1
SEC4247		- 42-47 см (детская большая);	37±1
SEC4752		- 47-52 см (взрослая малая);	38±1
SEC5257		- 52-57 см (взрослая средняя);	39±1
SEC5762		- 57-62 см (взрослая большая).	40±1

Характеристики ээг-электродов

Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Электрическая прочность изоляции, В	Сопротивление изоляции, Ом	Разность электродных потенциалов, мВ	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ	5. Напряжение шума, мкВ	6. Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума)	Полное сопротивление электрода Ом	Время готовности, мин	9. Время непрерывного контактирования, ч
Au	8	>30	$1,1 \cdot 10^9$	74	24	19	-	$4 \cdot 10^3$	0,03	>8
Ag/AgCl	8	>30	$1,2 \cdot 10^9$	74	24	19	-	$4 \cdot 10^3$	0,03	>8

Характеристики электродов

	Вариант электрода	Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Длина (с проводом), мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Обходной	Черепной	$8 \pm 5\%$	$1230 \pm 5\%$	$19,35 \pm 5\%$	$8,75 \pm 5\%$	$8 \pm 5\%$
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Обходной	Черепной	$8 \pm 5\%$	$1230 \pm 5\%$	$19,35 \pm 5\%$	$8,75 \pm 5\%$	$8 \pm 5\%$

Характеристики пластин контактных

	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	-	-	$0,5 \pm 5\%$	$10 \pm 5\%$	$0,29 \pm 5\%$
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	-	-	$0,5 \pm 5\%$	$10 \pm 5\%$	$0,29 \pm 5\%$

Характеристики ленты измерительной

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Лента измерительная для определения размера шапки	$70 \pm 5\%$	$15 \pm 5\%$	-	-	Разноцветная	2 ± 1

Характеристики принадлежностей

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Ремень фиксирующий	$1050 \pm 5\%$	$35,75 \pm 5\%$	$1,85 \pm 5\%$		Красный	54 ± 1
Шнур резиновый каркасный	$1025 \pm 5\%$	-	-	$5 \pm 5\%$	Черный	14 ± 1

Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	18,7±5%	-	-	6,4±5%	Белый	0,16±5%
Коннектор						
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г	
Коннектор типа Touch Proof	23,8±5%	-	-	3,45±5%	1,3±5%	

8. Сведения о маркировке

Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ



Этикетка на упаковке содержит номер шапки по каталогу SECZZZZ, где:

- SEC: тип шапки (в данном случае - STANDARD EEG CAP)
- ZZZZ: размер (например, 5762 означает размер 57 – 62 см по окружности головы)

Проект маркировки

Шапка электродная Pamel

Производитель:

«Памел д.о.о.»

Pamel d.o.o.

Страна происхождения:

Хорватия

Представитель производителя в РФ:

ООО «Инфомед-Нейро»

Место производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение №

Дата изготовления:

Срок годности:

REF

SN

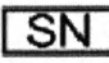
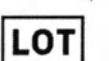
Рисунок 5 Проект этикетки на русском языке

Макет транспортной маркировки

	Пределы температуры		Перерабатываемый материал
--	---------------------	--	---------------------------

	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей
---	-----------------	---	---------------------------

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

	Изготовитель
	Соответствие международным стандартам
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Код партии

9. Сведения об упаковке и комплекте поставки

Каждая шапка вместе с эксплуатационной документацией уложена в полиэтиленовый пакет (размер не более 23 x 34 см).

Каждая упаковка может включать дополнительные комплектующие, поставляемые при необходимости. Внутри пользовательской упаковки каждое комплектующее упаковано в отдельный полиэтиленовый пакет (размер не более 20 x 30 см).

10. Условия транспортирования и хранения

Параметр	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура, °C	От -40 до +70	От +5 до +40
Влажность, %	До 100	До 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060

11. Срок службы

Срок эксплуатации – 2 года

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не подключать к устройствам не соответствующим требованиям электробезопасности: класса I, тип BF
- Гель необходимо наносить непосредственно под электрод, а не около него, чтобы исключить возможность короткого замыкания между соседними электродами.
- Рекомендуется доводить импеданс до 5 кОм.
- Если импеданс слишком велик, то проверить контакт между кожей и электродом или исправность контактного кабеля (повреждение электропроводки).
- Не разрешается проводить запись с использованием разных типов электродов (например, шапка с позолоченными электродами, а ушной или референтный электрод – оловянные).

Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Медицинское изделие с истекшим сроком годности и/или сроком службы относится к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

По окончании дневной записи промыть шапку в теплой воде с добавлением небольшого количества жидкого дезинфицирующего средства (например, средства для мытья рук), ватной палочкой убрать остатки геля, завернуть шапку в бумажное или тканевое полотенце и оставить в сухом темном месте для высыхания.

Важно!

Обратите особое внимание на то, чтобы на электродах не оставалось геля, поскольку остатки геля будут создавать высокий импеданс, препятствующий записи. Для смывания высохшей пленки геля используйте ватную палочку, смоченную в спиртовом растворе.

Важно!

Не допускается очищать контактные поверхности электродов с помощью агрессивных моющих средств (например, стиральных порошков), абразивных паст или острых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению электродов.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

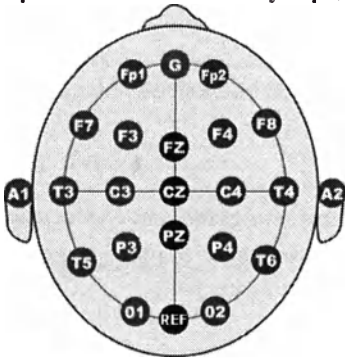
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

16. Требования к монтажу и установке

Электроды расположены в соответствии с международной системой 10 - 20, но для каждого конкретного пациента желательно применять шапку, соответствующую окружности его головы

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

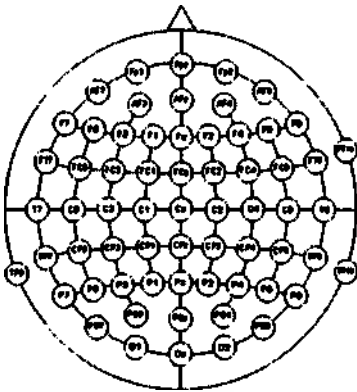


Схема наложения дополнительных электродов

Соответствие между электродами и контактами разъема D-SUB

Номер контакта D-SUB	Электрод	Положение на голове	Номер контакта D-SUB	Электрод	Положение на голове
1	Fp1	Л	14	Fp2	П
2	F3	Л	15	F4	П

3	C3	Л	16	C4	П
4	P3	Л	17	P4	П
5	O1	Л	18	O2	П
6	F7	Л	19	F8	П
7	T3	Л	20	T4	П
8	T5	Л	21	T6	П
9	Gnd	Ц	22	Cz	Ц
10	Fz	Ц	23	Pz	Ц
11	Ref	Ц	24		
12			25		
13					

Л – слева
П – справа
Ц – по центру

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо.

18. Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется на 3 месяца. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения правил эксплуатации. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия.

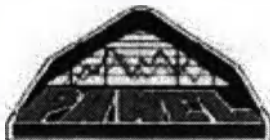
19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:
ООО «Инфомед-Нейро»
Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13
телефон/факс: +7 (495) 645-47-00
e-mail: info@im-neuro.ru

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.0	 г.
1.1.	 г.





/Перевод с хорватского языка на русский язык/

Pamel d.o.o. (ПАМЕЛ Д.О.О.) - производство и продажа медицинского оборудования и расходных материалов

Адрес: Месеков пут 16, 10090 Загреб

Тел: +385 1 347 3134, **Факс:** +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

IBAN: HR2523600001101419303 **SWIFT:** ZABANT2X

VAT/EORI: HR14776088720, **OIB:** 14776088720

Утверждено:

Директор

Марко Павич

(подпись)

печать:

Pamel d.o.o. (ПАМЕЛ Д.О.О.)

производство, торговля и услуги

ЗАГРЕБ – Месков пут 16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel МИНИ ЭЭГ



Компания зарегистрирована в sud.reg. в Коммерческом суде в Загребе под номером 080372207, бизнес-счет в ŽABA d.d., акционерный капитал компании составляет 20 000,00 кун, полностью оплачен, членом правления компании является Милица Павич

Я, государственный нотариус, ЯДРАНКА КНЕГО-РОГИНА, г. Загреб, ул. Аргентинская, 4, подтверждаю, что

МАРКО ПАВИЧ, ПИН 58572952178, ЗАГРЕБ, ГОРОД ЗАГРЕБ, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в качестве директора ПАМЕЛ Д.О.О., регистрационный номер субъекта 080372207, ПИН 14776088720, Загреб, Город Загреб, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в моем присутствии собственноручно подписал документ. Подпись на документе является подлинной. Личность предъявителя документа была подтверждена на основе удостоверения личности номер 112190229 ПУ г. Загреб, полномочия представителя подтверждены записью в судебном реестре, полученного через Интернет, на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за заверение согласно тарифному номеру 11 статья 4 Закона о нотариальных тарифах на сумму 10,00 кун оплачен.

Зачислена оплата нотариальных услуг согласно статьи 19 ПВНТ на сумму 30,00 кун, а также НДС на сумму 7,50 кун.

Номер: OV-11903/2018

г. Загреб, 16.08.2018

Государственный нотариус
Магистр наук Ядранка Кнего-Рогина
За государственного нотариуса
Мария Пезер, дипл. инр.
[подпись]
Печать: Загреб, Ядранка Кнего-Рогина,
магистр наук, государственный нотариус,
Республика Хорватия

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция 5 октября 1961)

1. Страна: РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ

Этот официальный документ

2. подписан: Мария Пезер

3. в качестве: заместитель государственного нотариуса

4. содержит поставленную печать (штамп): государственного нотариуса магистра наук Ядранки Кнего
Рогина из г. Загреб

подтверждено

5. В г. Загреб

6. 16.08.2018

7. кем Муниципальный суд в г. Загреб

8. По номеру: OV-I -5373/18

9. Печать (штамп):

10. Подпись:

судья

Даворка Чурко Насич

[подпись]

Печать: Республика Хорватия, Муниципальный суд в г. Загреб, Канцелярия председателя суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва
Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *21-3300*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Pamel d.o.o.- production and sales of medical equipment and supplies

Adresa: Mesekov put 16, 10090 Zagreb

Tel: +385 1 347 3134, **Fax:** +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

IBAN: HR2523600001101419303 **SWIFT:** ZABHR2X

MB: 03824616, **OIB:** 14776088720

Approve:

Director

Marko Pavić b.sc.econ.

» PAMEL «

proizvodnja, trgovina i usluge,
d. o. o.

ZAGREB — Mesekov put br. 16

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ



Ja, javni bilježnik **JADRANKA KNEGO-ROGINA**, Zagreb, Argentinska 4,
potvrđujem da je stranka:

MARKO PAVIĆ, OIB 58572952178, ZAGREB, GRAD ZAGREB, MESEKOV PUT 16, kao
direktor **PAMEL d.o.o., MBS 080372207, OIB 14776088720, Zagreb, Grad Zagreb,**
MESEKOV PUT 16, u mojoj nazočnosti vlastoručno potpisala pismo. Potpis na pismu je
istinit. Istovjetnost podnositelja pisma utvrdila sam temeljem osobne iskaznice br. 112190229
PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je uvidom u sudski registar elektroničkim putem
na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV
u iznosu od 7,50 kn.

Broj: OV-11902/2018

Zagreb, 16.08.2018.

Javni bilježnik

mr.sc. Jadranka Knego-Rogina

Za javnog bilježnika

Javnobilježnički prisjednik

Marija Pezer, dipl. iur.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Da je ova javna isprava

2. potpisana od Marija Pezer

3. u svojstvu Prisjednika

4. ovjerena pečatom, žigom Javnog bilježnika

mr.sc.Jadranke Knego Rogina iz Zagreba

t v r d i

5. U Zagrebu

6.dana 16.08.2018.

7. Općinski građanski sud u Zagrebu

8. pod broj OV-I- 5372/18

9. pečat (žig)

10. potpis

Sutkinja

Davora Čurko Nasic



1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Шапка электродная Рамел для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Вариант исполнения: Шапка электродная Рамел СТАНДАРТ ЭЭГ

1.2. Назначение медицинского изделия

Электродные шапки Рамел предназначены для измерения биоэлектрических потенциалов в следующих электрофизиологических тестах:

- регистрация электроэнцефалограммы (ЭЭГ);
- регистрация вызванных потенциалов (ВП) головного мозга;
- тесты с биологической обратной связью (БОС).

1.3. Показания

Шапки ЭЭГ используются в медицинской диагностике при проведении электроэнцефалографии в качестве детекционной части ЭЭГ аппаратов. В связи с данным фактом, необходимо указание установленных в мировой врачебной практике показаний и противопоказаний к проведению ЭЭГ:

Установленные показания к проведению ЭЭГ:

1. Эпилепсия. (Установить участки мозга, участвующие в запуске приступов, проследить за эффектом действия лекарственных препаратов, решить вопрос о прекращении лекарственной терапии, определить степень нарушения работы мозга в периоды, когда нет приступов).
2. Судорожные приступы неясного происхождения.
3. Нарушения сна пароксизмального характера.
4. Обмороки (синкопальные состояния).
5. При подозрении на новообразование. По современным стандартам, ЭЭГ-исследование может быть рекомендовано как скрининговое исследование. За счет безвредности, относительной доступности и скорости проведения ЭЭГ врачу может подсказать стоит ли направлять пациента на дополнительное (чаще томографическое) исследование или нет.
6. Для уточнения диагноза пациентов с:
 - головными болями.
 - головокружениями.
 - неустойчивым артериальным давлением, гипертонической болезнью.
 - вегетососудистой дистонией.
 - вертебрально-базиллярной недостаточностью при шейном остеохондрозе.
 - невротическими расстройствами.
7. Черепно-мозговые травмы (оценка степени тяжести и эффективности восстановления функции головного мозга после перенесенной травмы). При повторных исследованиях ЭЭГ помогает оценить скорость и полноту исчезновения признаков нарушения работы мозга. От этого зависит дальнейшее лечение.
8. Состояния после нейрохирургических вмешательств.
9. Дисциркуляторная энцефалопатия,
10. Исследование функционального состояния мозга у людей, у которых структурные методы исследования (например, МРТ: метод магнитнорезонансной томографии) показывают, что структура мозга без патологии, но нарушение функций мозга есть по клинике (например, при метаболической энцефалопатии).
11. Острые нарушения мозгового кровообращения (ранние и отдаленные последствия инсультов).
12. Воспалительные заболевания ЦНС (церебральный арахноидит, менингит, энцефалит).
13. Перинатальная патология нервной системы (ПП ЦАС у детей раннего и младшего детского возраста).
14. Задержка психоречевого развития неясного происхождения.
15. Нарушения поведения пароксизмального характера (в том числе без нарушения сознания).
16. Эндокринная патология.

1.4. Противопоказания

Не рекомендуется проводить ЭЭГ-диагностику при повреждениях кожи головы, таких как бородавки, опухоли, высыпания, открытые раны, незажившие послеоперационные швы.

Противопоказания к проведению регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия ЭЭГ-диагностики не выявлены в клинической практике.

Возможные побочные эффекты при регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.6. Условия эксплуатации

	Условия эксплуатации
Диапазон температур, °С	От 10 до 35
Диапазон влажности, %	До 80%
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1067

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, должным образом ознакомленным с методикой проведения процедуры.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Памел д.о.о.»/Pamel d.o.o.

2.2. Адрес места нахождения

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.4. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Инфомед-Нейро»
Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13
Телефон/факс: +7 (495) 645-47-00
E-mail: info@im-neuro.ru

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	I
Стерильность МИ	Не стерильное МИ
Инвазивность МИ	Неинвазивное МИ
Кратность применения	Многоразовое
Вид контакта	Контакт с кожей
Длительность контакта	Кратковременный (до 24 часов)

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Принцип действия шапки для ЭЭГ заключается в регистрации выходящих на поверхность скальпа суммарных компенсаторных токов, возникающих в ответ на постсинаптические потенциалы пирамидных клеток коры головного мозга, и передаче сигнала на блок ЭЭГ-аппарата.

Шапки Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ предназначены для фиксации на голове пациента мостиковых или любых других электродов.

Конструктивные особенности шапок Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ:

- Прутья шапок из эластичной вспененной резины связаны в каркас при помощи пластиковых фиксаторов.
- Расстояния между прутьями соответствуют международной системе 10 - 20.
- Шапки изготавливаются в 6-ти различных размерах в зависимости от окружности головы пациента.
- Для удобства идентификации размера шапок пластиковые фиксаторы имеют разные цвета. Шапки имеют исключительную воздухопроницаемость, поэтому при их использовании практически отсутствуют артефакты потоотделения.

5. Способ применения

Инструкция по применению шапок

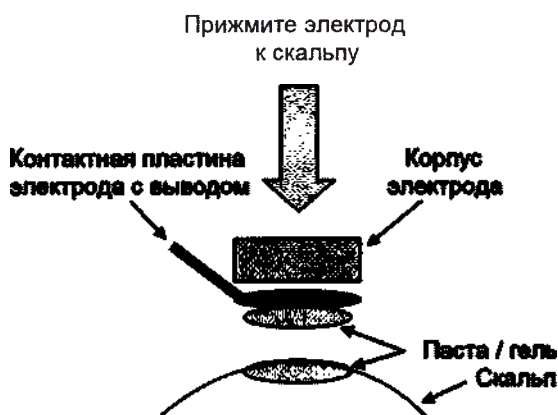
Шапки Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ предназначены для фиксации на скальпе мостиковых и любых других электродов, которые могут удерживаться прутьями каркаса. Число электродов может варьироваться от 2 до 32 в зависимости от цели исследования.

Стандартные схемы расположения электродов представлены в разделах 6.2. *Общая схема* и 16. *Требования к монтажу и установке*

Для получения записи наилучшего качества необходимо соблюдать следующие требования:

1. Выбрать правильный размер шапки. Для этого необходимо измерить окружность головы с помощью прилагаемой измерительной ленты.
2. Перед самой первым использованием шапки или в случае, если между записями был большой перерыв, необходимо протереть электроды ватой, смоченной в физиологическом растворе.
3. Закрепить шапку под подбородком пациента или с помощью нагрудного ремня и убедиться, что все электроды плотно прилегают к голове пациента.
4. С помощью пластикового наконечника шприца убрать волосы с места нанесения геля и осторожными движениями влево-вправо поводить наконечником по скальпу, производя мягкое абразивное воздействие на кожу.
5. В случае необходимости использовать абразивную пасту NuPrep.

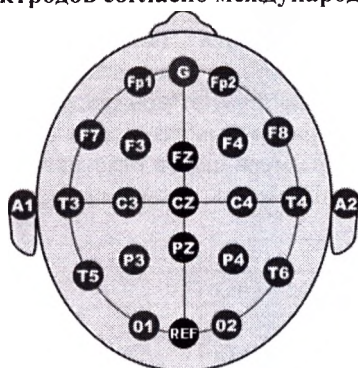
Когда гель высыхает на контактах электродов, он образует изолирующий слой, мешающий записи, т.к. образуется высокое сопротивление. После каждой записи гель необходимо удалять с поверхности электродов.



6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая схема

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

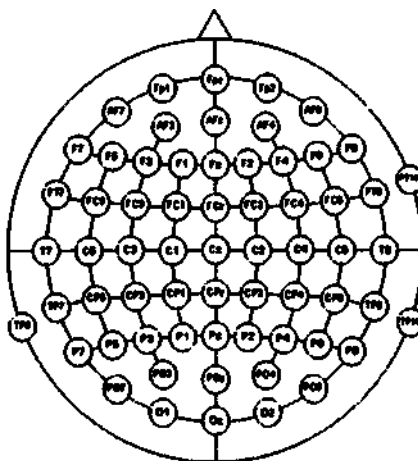


Схема наложения дополнительных электродов

6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ:

1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 32-37 см (детская малая), базовый состав:
 - 1.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 32-37 см (детская малая);
 - 1.2. Инструкция по применению;
 - 1.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 1.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

2. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя), базовый состав:
 - 2.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя);
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 2.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
3. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая), базовый состав:
 - 3.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая);
 - 3.2. Инструкция по применению;
 - 3.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 3.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
4. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая), базовый состав:
 - 4.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая);
 - 4.2. Инструкция по применению;
 - 4.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 4.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
5. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя), базовый состав:
 - 5.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя);
 - 5.2. Инструкция по применению;
 - 5.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 5.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
6. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая), базовый состав:
 - 6.1. Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая);
 - 6.2. Инструкция по применению;
 - 6.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 6.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 6.5. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 6.6. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.;

6.7. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

Принадлежности:

- 1. Ремень фиксирующий - не более 100 шт.;
- 2. Шнур резиновый каркасный - не более 500 шт.;
- 3. Коннектор типа Touch Proof - не более 500 шт.;
- 4. Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды - не более 500 шт.

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие адаптировано под работу с любыми электроэнцефалографами (ЭЭГ), электромиографами (ЭМГ), приборами биологической обратной связи (БОС), включая старые модели. Подключение осуществляется либо через специальный стандартный разъем на 25 контактов, либо с помощью дополнительного адаптера, производимого компанией Pamel.

Стандарты разъемов диагностического оборудования, совместимые с шапками Pamel:

- D-SUB
- DIN 42-802 (через дополнительный кабель-адаптер)

Для использования изделия могут потребоваться следующие медицинские аксессуары:
1) Гель контактный электропроводящий, который вводится между электродами шапки и поверхностью головы.

2) Для шапок PAMEL СТАНДАРТ ЭЭГ требуются также сами электроды с кабелями. С ними могут применяться либо электроды производства PAMEL (см. п. 6.2. Варианты исполнения, базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей), либо электроды и кабели сторонних производителей. Электроды могут быть любого типа - мостиковые, чашечковые, пр.

Другие медицинские изделия не влияют на качество самой функции, которую выполняют шапки PAMEL, а именно - передачу биопотенциала со скальпа в прибор для регистрации. Однако некоторые медицинские изделия могут существенно исказить сами биопотенциалы на скальпе. К ним относятся те приборы, которые в зоне регистрации могут создавать мощные электро-магнитные помехи, например, магнитные стимуляторы, томографы, приборы ИВЛ и т.п., а также бытовые трансформаторы и стабилизаторы питания.

Рабочая часть: изделие может стать рабочей частью и классифицироваться по типу защиты от поражения электрическим током как рабочая часть типа BF в составе изделий для ЭЭГ-диагностики.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Материалы медицинского изделия	
Вариант исполнения	Тип и марка материала.
Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 32-37 см (детская малая); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 37-42 см (детская средняя); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 42-47 см (детская большая); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 47-52 см (взрослая малая); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 52-57 см (взрослая средняя); Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ, размер: 57-62 см (взрослая большая).	Каркас: Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.O.O. Коннектор каркаса: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Держатель кабелей: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Держатели застежки (по бокам): Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Бандаж для подбородка: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.; Краситель черный Schwarz Pes, производства Sun Chemical.

Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый) Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Оболочка электрода: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Противозагибочный протектор: Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер Grilflex ELG5660; Краситель черный Schwarz Pes, производства Sun Chemical.
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6).
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5).
Лента измерительная для определения размера шапки	Пленка из поливинилхлорида PVC gloss Краситель синий Blue, производства San Chemical Краситель желтый Yellow Pes, производства San Chemical Краситель бежевый Beige, производства San Chemical Краситель красный Roe Warm Pes, производства San Chemical Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical
Материалы принадлежностей	
Ремень фиксирующий	Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Шнур резиновый каркасный	Резиновое уплотнение, скрепляющая резинка : Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o.;
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Примечание: допустимое отклонение приведенных величин составляет $\pm 10\%$, если не указано иначе

Общие характеристики шапочек

ref		размер	Масса, г
SEC3237	Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ	- 32-37 см (детская малая);	33±1
SEC3742		- 37-42 см (детская средняя);	35±1
SEC4247		- 42-47 см (детская большая);	37±1
SEC4752		- 47-52 см (взрослая малая);	38±1
SEC5257		- 52-57 см (взрослая средняя);	39±1
SEC5762		- 57-62 см (взрослая большая).	40±1

Характеристики ээг-электродов

Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Электрическая прочность изоляции, В	Сопротивление изоляции, Ом	Разность электродных потенциалов, мВ	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ	5. Напряжение шума, мкВ	6. Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума)	Полное сопротивление электрода Ом	Время готовности, мин	9. Время непрерывного контактирования, ч
Au	8	>30	$1,1 \cdot 10^9$	74	24	19	-	$4 \cdot 10^3$	0,03	>8
Ag/AgCl	8	>30	$1,2 \cdot 10^9$	74	24	19	-	$4 \cdot 10^3$	0,03	>8

Характеристики электродов

	Вариант электрода	Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Длина (с проводом), мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Обходной	Черепной	$8 \pm 5\%$	$1230 \pm 5\%$	$19,35 \pm 5\%$	$8,75 \pm 5\%$	$8 \pm 5\%$
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (тип – обходной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Обходной	Черепной	$8 \pm 5\%$	$1230 \pm 5\%$	$19,35 \pm 5\%$	$8,75 \pm 5\%$	$8 \pm 5\%$

Характеристики пластин контактных

	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	-	-	$0,5 \pm 5\%$	$10 \pm 5\%$	$0,29 \pm 5\%$
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	-	-	$0,5 \pm 5\%$	$10 \pm 5\%$	$0,29 \pm 5\%$

Характеристики ленты измерительной

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Лента измерительная для определения размера шапки	$70 \pm 5\%$	$15 \pm 5\%$	-	-	Разноцветная	2 ± 1

Характеристики принадлежностей

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Ремень фиксирующий	$1050 \pm 5\%$	$35,75 \pm 5\%$	$1,85 \pm 5\%$		Красный	54 ± 1
Шнур резиновый каркасный	$1025 \pm 5\%$	-	-	$5 \pm 5\%$	Черный	14 ± 1

Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	18,7±5%	-	-	6,4±5%	Белый	0,16±5%
Коннектор						
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г	
Коннектор типа Touch Proof	23,8±5%	-	-	3,45±5%	1,3±5%	

8. Сведения о маркировке

Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ



Этикетка на упаковке содержит номер шапки по каталогу SECZZZZ, где:

- SEC: тип шапки (в данном случае - STANDARD EEG CAP)
- ZZZZ: размер (например, 5762 означает размер 57 – 62 см по окружности головы)

Проект маркировки

Шапка электродная Pamel

Производитель:
Страна происхождения:
Представитель производителя в РФ:
Место производства: см. на упаковке
Регистрационное удостоверение №
Дата изготовления:
Срок годности:

«Памел д.о.о.»
Хорватия
ООО «Инфомед-Нейро»

Pamel d.o.o.
от

REF
SN

PG

Рисунок 5 Проект этикетки на русском языке

Макет транспортной маркировки

	Пределы температуры		Перерабатываемый материал
--	---------------------	--	---------------------------

	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей
---	-----------------	---	---------------------------

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

	Изготовитель
	Соответствие международным стандартам
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Код партии

9. Сведения об упаковке и комплекте поставки

Каждая шапка вместе с эксплуатационной документацией уложена в полиэтиленовый пакет (размер не более 23 x 34 см).

Каждая упаковка может включать дополнительные комплектующие, поставляемые при необходимости. Внутри пользовательской упаковки каждое комплектующее упаковано в отдельный полиэтиленовый пакет (размер не более 20 x 30 см).

10. Условия транспортирования и хранения

Параметр	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура, °С	От -40 до +70	От +5 до +40
Влажность, %	До 100	До 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060

11. Срок службы

Срок эксплуатации – 2 года

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не подключать к устройствам не соответствующим требованиям электробезопасности: класса I, тип BF
- Гель необходимо наносить непосредственно под электрод, а не около него, чтобы исключить возможность короткого замыкания между соседними электродами.
- Рекомендуется доводить импеданс до 5 кОм.
- Если импеданс слишком велик, то проверить контакт между кожей и электродом или исправность контактного кабеля (повреждение электропроводки).
- Не разрешается проводить запись с использованием разных типов электродов (например, шапка с позолоченными электродами, а ушной или референтный электрод – оловянные).

Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Медицинское изделие с истекшим сроком годности и/или сроком службы относится к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

По окончании дневной записи промыть шапку в теплой воде с добавлением небольшого количества жидкого дезинфицирующего средства (например, средства для мытья рук), ватной палочкой убрать остатки геля, завернуть шапку в бумажное или тканевое полотенце и оставить в сухом темном месте для высыхания.

Важно!

Обратите особое внимание на то, чтобы на электродах не оставалось геля, поскольку остатки геля будут создавать высокий импеданс, препятствующий записи. Для смывания высохшей пленки геля используйте ватную палочку, смоченную в спиртовом растворе.

Важно!

Не допускается очищать контактные поверхности электродов с помощью агрессивных моющих средств (например, стиральных порошков), абразивных паст или острых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению электродов.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

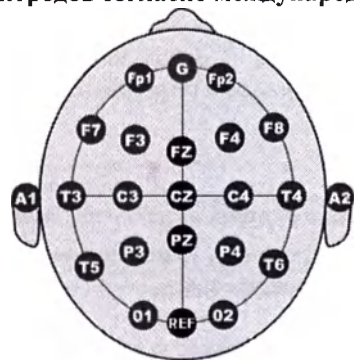
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

16. Требования к монтажу и установке

Электроды расположены в соответствии с международной системой 10 - 20, но для каждого конкретного пациента желательно применять шапку, соответствующую окружности его головы

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

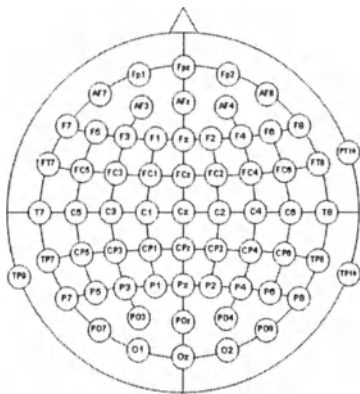


Схема наложения дополнительных электродов

Соответствие между электродами и контактами разъема D-SUB

Номер контакта D-SUB	Электрод	Положение на голове	Номер контакта D-SUB	Электрод	Положение на голове
1	Fp1	Л	14	Fp2	П
2	F3	Л	15	F4	П

3	C3	Л	16	C4	П
4	P3	Л	17	P4	П
5	O1	Л	18	O2	П
6	F7	Л	19	F8	П
7	T3	Л	20	T4	П
8	T5	Л	21	T6	П
9	Gnd	Ц	22	Cz	Ц
10	Fz	Ц	23	Pz	Ц
11	Ref	Ц	24		
12			25		
13					

Л – слева
П – справа
Ц – по центру

17. Сведения о техническом обслуживании
Не применимо.

18. Гарантийные обязательства
Гарантия предоставляется на 3 месяца. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения правил эксплуатации. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия.

19. Рекламация
По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:
ООО «Инфомед-Нейро»
Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13
телефон/факс: +7 (495) 645-47-00
e-mail: info@im-neuro.ru

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.0	_____ г.
1.1.	_____ г.

/Перевод с хорватского языка на русский язык/



Pamel d.o.o. (ПАМЕЛ Д.О.О.) - производство и продажа медицинского оборудования и расходных материалов

Адрес: Месеков пут 16, 10090 Загреб

Тел: +385 1 347 3134, **Факс:** +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

IBAN: HR2523600001101419303 **SWIFT:** ZABANT2X

VAT/EORI: HR14776088720, **OIB:** 14776088720

Утверждено:

Директор

Марко Павич

(подпись)

печать:

Pamel d.o.o. (ПАМЕЛ Д.О.О.)

производство, торговля и услуги

ЗАГРЕБ – Месеков пут 16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel СТАНДАРТ ЭЭГ



Компания зарегистрирована в sud.reg. в Коммерческом суде в Загребе под номером 080372207, бизнес-счет в ŽABA d.d., акционерный капитал компании составляет 20 000,00 кун, полностью оплачен, членом правления компании является Милица Павич

Я, государственный нотариус, ЯДРАНКА КНЕГО-РОГИНА, г. Загреб, ул. Аргентинская, 4, подтверждаю, что

МАРКО ПАВИЧ, ПИН 58572952178, ЗАГРЕБ, ГОРОД ЗАГРЕБ, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в качестве директора ПАМЕЛ Д.О.О., регистрационный номер субъекта 080372207, ПИН 14776088720, Загреб, Город Загреб, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в моем присутствии собственноручно подписал документ. Подпись на документе является подлинной. Личность предъявителя документа была подтверждена на основе удостоверения личности номер 112190229 ПУ г. Загреб, полномочия представителя подтверждены записью в судебном реестре, полученного через Интернет, на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за заверение согласно тарифному номеру 11 статья 4 Закона о нотариальных тарифах на сумму 10,00 кун оплачен.

Зачислена оплата нотариальных услуг согласно статьи 19 ПВНТ на сумму 30,00 кун, а также НДС на сумму 7,50 кун.

Номер: OV-11902/2018

г. Загреб, 16.08.2018

Государственный нотариус
Магистр наук Ядранка Кнего-Рогина
За государственного нотариуса
Мария Пезер, дипл. инр.

[подпись]

Печать: Загреб, Ядранка Кнего-Рогина,
магистр наук, государственный нотариус,
Республика Хорватия

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция 5 октября 1961)

1. Страна: РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ

Этот официальный документ

2. подписан: Мария Пезер

3. в качестве: заместитель государственного нотариуса

4. содержит поставленную печать (штамп): государственного нотариуса магистра наук Ядранки Кнего
Рогина из г. Загреб

подтверждено

5. В г. Загреб

6. 16.08.2018

7. кем Муниципальный суд в г. Загреб

8. По номеру: OV-I -5372/18

9. Печать (штамп):

10. Подпись:

судья

Даворка Чурко Насич

[подпись]

Печать: Республика Хорватия, Муниципальный суд в г. Загреб, Канцелярия председателя суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориса Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

81-3302

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова



Pamel d.o.o. - production and sales of medical equipment and supplies

Adresa: Mesekov put 16, 10090 Zagreb

Tel: +385 1 347 3134, **Fax:** +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

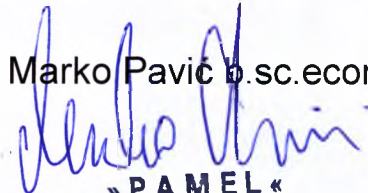
IBAN: HR2523600001101419303 **SWIFT:** ZABHR2X

VAT/EORI: HR14776088720, **OIB:** 14776088720

Approve:

Director

Marko Pavić b.sc.econ.


» PAMEL «
proizvodnja, trgovina i usluga,
d. o. o.
ZAGREB — Mesekov put br. 16

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au

Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl



Ja, javni bilježnik **JADRANKA KNEGO-ROGINA**, Zagreb, Argentinska 4,
potvrđujem da je stranka:

MARKO PAVIĆ, OIB 58572952178, ZAGREB, GRAD ZAGREB, MESEKOV PUT 16, kao
direktor **PAMEL d.o.o.**, MBS 080372207, OIB 14776088720, Zagreb, Grad Zagreb,
MESEKOV PUT 16, u mojoj nazočnosti vlastoručno potpisala pismo. Potpis na pismenu je
istinit. Istovjetnost podnositelja pisma utvrdila sam temeljem osobne iskaznice br. 112190229
PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je uvidom u sudski registar elektroničkim putem
na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV
u iznosu od 7,50 kn.

Broj: OV-11901/2018
Zagreb, 16.08.2018.

Javni bilježnik
mr.sc. Jadranka Knego Rogina
Za javnog bilježnika
Javnobilježnički prisjednik
Marija Pezer, dipl. jur.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Da je ova javna isprava

2. potpisana od Marija Pezer

3. u svojstvu Prisjednika

4. ovjerena pečatom, žigom Javnog bilježnika
mr.sc. Jadranka Knego Rogina iz Zagreba

t v r d i

5. U Zagrebu 6.dana 16.08.2018.

7. Općinski građanski sud u Zagrebu

8. pod broj OV-I- 5370/18

9. pečat (žig)

10. potpis

Sutkinja

Davorka Čurko Nasio



1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Шапка электродная Patel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Вариант исполнения: Шапка электродная Patel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, Шапка электродная Patel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl

1.2. Назначение медицинского изделия

Электродные шапки Patel предназначены для измерения биоэлектрических потенциалов в следующих электрофизиологических тестах:

- регистрация электроэнцефалограммы (ЭЭГ);
- регистрация вызванных потенциалов (ВП) головного мозга;
- тесты с биологической обратной связью (БОС).

1.3. Показания

Шапки ЭЭГ используются в медицинской диагностике при проведении электроэнцефалографии в качестве детекционной части ЭЭГ аппаратов. В связи с данным фактом, необходимо указание установленных в мировой врачебной практике показаний и противопоказаний к проведению ЭЭГ:

Установленные показания к проведению ЭЭГ:

1. Эпилепсия. установить участки мозга, участвующие в запуске приступов, проследить за эффектом действия лекарственных препаратов, решить вопрос о прекращении лекарственной терапии, определить степень нарушения работы мозга в периоды, когда нет приступов.
2. Судорожные приступы неясного происхождения.
3. Нарушения сна пароксизмального характера.
4. Обмороки (синкопальные состояния).
5. При подозрении на новообразование. По современным стандартам, ЭЭГ-исследование может быть рекомендовано как скрининговое исследование. За счет безвредности, относительной доступности и скорости проведения ЭЭГ врачу может подсказать стоит ли направлять пациента на дополнительное (чаще томографическое) исследование или нет.
6. Для уточнения диагноза пациентов с:
 - головными болями.
 - головокружениями.
 - неустойчивым артериальным давлением, гипертонической болезнью.
 - вегетососудистой дистонией.
 - вертебрально-базилярной недостаточностью при шейном остеохондрозе.
 - невротическими расстройствами.
7. Черепно-мозговые травмы (оценка степени тяжести и эффективности восстановления функции головного мозга после перенесенной травмы). При повторных исследованиях ЭЭГ помогает оценить скорость и полноту исчезновения признаков нарушения работы мозга. От этого зависит дальнейшее лечение.
8. Состояния после нейрохирургических вмешательств.
9. Дисциркуляторная энцефалопатия,
10. Исследование функционального состояния мозга у людей, у которых структурные методы исследования (например, МРТ: метод магнитнорезонансной томографии) показывают, что структура мозга без патологии, но нарушение функций мозга есть по клинике (например, при метаболической энцефалопатии).
11. Острые нарушения мозгового кровообращения (ранние и отдаленные последствия инсультов).
12. Воспалительные заболевания ЦНС (церебральный арахноидит, менингит, энцефалит).
13. Перинатальная патология нервной системы (ПП ЦАС у детей раннего и младшего детского возраста).
14. Задержка психоречевого развития неясного происхождения.
15. Нарушения поведения пароксизмального характера (в том числе без нарушения сознания).
16. Эндокринная патология.

1.4. Противопоказания

Не рекомендуется проводить ЭЭГ-диагностику при повреждениях кожи головы, таких как бородавки, опухоли, высыпания, открытые раны, незажившие постоперационные швы.

Противопоказания к проведению регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия ЭЭГ-диагностики не выявлены в клинической практике.

Возможные побочные эффекты при регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.6. Условия эксплуатации

	Условия эксплуатации
Диапазон температур, °С	От 10 до 35
Диапазон влажности, %	До 80%
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1067

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, должным образом ознакомленным с методикой проведения процедуры.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Памел д.о.о.»/Pamel d.o.o.

2.2. Адрес места нахождения

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	I
Стерильность МИ	Не стерильное МИ
Инвазивность МИ	Неинвазивное МИ
Кратность применения	Многоразовое
Вид контакта	Контакт с кожей
Длительность контакта	Кратковременный (до 24 часов)

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Принцип действия шапки для ЭЭГ заключается в регистрации выходящих на поверхность скальпа суммарных компенсаторных токов, возникающих в ответ на постсинаптические потенциалы пирамидных клеток коры головного мозга, и передаче сигнала на блок ЭЭГ-аппарата.

Шапки Pamel КОМБИ ЭЭГ имеют предустановленные электроды для проведения электроэнцефалографии.

Конструктивные особенности шапок Pamel КОМБИ ЭЭГ:

1. Прутья из эластичной вспененной резины связаны в каркас при помощи пластиковых фиксаторов. Шапки изготавливаются в 6-ти различных размерах в зависимости от окружности головы пациента.
2. Электроды имеют диаметр 8 мм и предлагаются в двух модификациях, которые отличаются материалом контактной поверхности, формируемой либо путем напыления золота, либо из спеченного серебра-хлорида серебра.
3. Электроды располагаются на каркасе в соответствии с международной системой 10 - 20. Провода соединены с электродами посредством пайки, место пайки изолировано и закрыто пластиковым корпусом, что обеспечивает его герметичность и исключает возможность контакта с проводящим гелем. Провода продёргиваются сквозь отверстия в пластиковых корпусах других электродов и сводятся в единый жгут, закрытый пластиковой трубкой. На противоположном конце трубки провода подключаются к 25-пиновому коннектору типа D-SUB.
4. Простота использования, доступность электродов и возможность их перемещения при необходимости (в случае, например, повреждения черепа, наличия свежей раны или родимого пятна).
5. Шапки имеют исключительную воздухопроницаемость, поэтому при их использовании практически отсутствуют артефакты потоотделения.

5. Способ применения

Инструкция по применению шапок

Pamel КОМБИ ЭЭГ – шапки с предустановленными электродами. Если электрод необходимо передвинуть, то это должно быть отражено в протоколе проведения записи, и по ее завершении электрод обязательно должен быть возвращён на место.

Гель следует наносить следующим образом: осторожно наклонить электрод влево или вправо относительно проходящего через его корпус резинового прута, раздвинуть волосы пациента пластиковым наконечником шприца и поводить им по скальпу, производя мягкое абразивное воздействие на кожу. При необходимости следует очистить кожу с помощью абразивного геля NuPrep, нанесенного на ватную палочку, и затем выдавить из шприца порцию контактного геля под электрод.

Стандартные шапки КОМБИ ЭЭГ, используемые для рутинной записи ЭЭГ, обычно содержат 20 - 23 электрода, включая такие дополнительные электроды, как референтный (REF) и ушные (A1, A2). По индивидуальному заказу могут поставляться шапки КОМБИ ЭЭГ с другим количеством электродов, например:

- для записи вызванных потенциалов головного мозга (3 – 10 электродов);
- для записи смерти мозга (10 электродов);
- для работы с малоканальными системами ЭЭГ (16 – 19 электродов);
- для записи в соответствии с международной системой 10 – 10 (до 42 электродов).

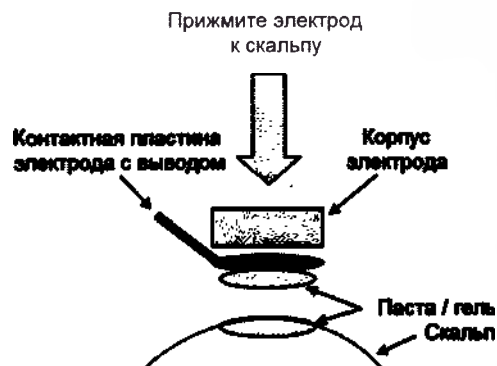
Шапки Pamel КОМБИ ЭЭГ могут подключаться к любым регистрирующим устройствам. Это можно делать как напрямую (если устройство имеет стандартный 25-контактный разъём D-SUB для электродных шапок), так и при помощи штатного кабеля-адаптера, производимого фирмой Pamel.

Стандартные схемы расположения электродов представлены в разделах 6.2. *Общая схема* и 16. *Требования к монтажу и установке*

Для получения записи наилучшего качества необходимо соблюдать следующие требования:

1. Выбрать правильный размер шапки. Для этого необходимо измерить окружность головы с помощью прилагаемой измерительной ленты.
2. Перед самой первым использованием шапки или в случае, если между записями был большой перерыв, необходимо протереть электроды ватой, смоченной в физиологическом растворе.
3. Закрепить шапку под подбородком пациента или с помощью нагрудного ремня и убедиться, что все электроды плотно прилегают к голове пациента.
4. С помощью пластикового наконечника шприца убрать волосы с места нанесения геля и осторожными движениями влево-вправо поводить наконечником по скальпу, производя мягкое абразивное воздействие на кожу.
5. В случае необходимости использовать абразивную пасту NuPrep.

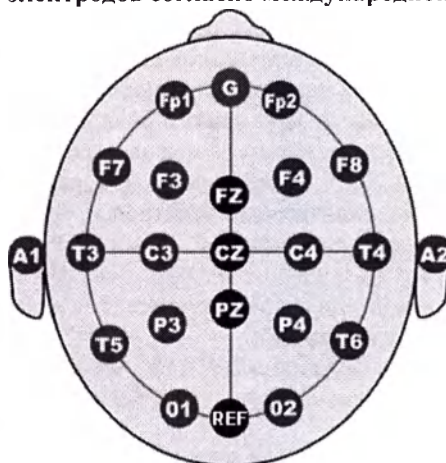
Когда гель высыхает на контактах электродов, он образует изолирующий слой, мешающий записи, т.к. образуется высокое сопротивление. После каждой записи гель необходимо удалять с поверхности электродов.



6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая схема

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

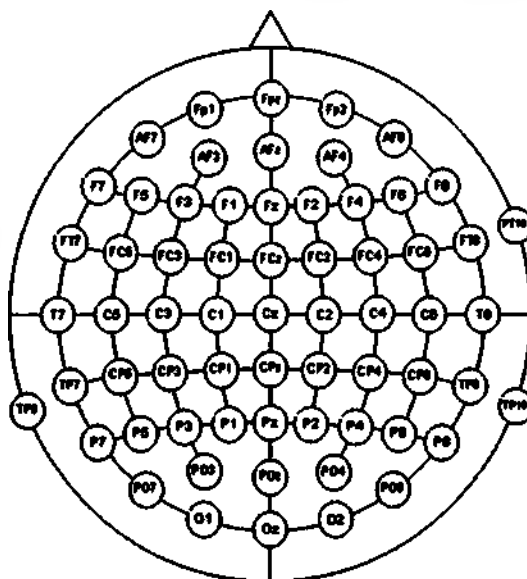


Схема наложения дополнительных электродов

6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

- I. **Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au:**
 1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 27-32 см (неонатальная), количество электродов: 3-15, базовый состав:
 - 1.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 27-32 см (неонатальная), количество электродов: 3-15;
 - 1.2. Инструкция по применению;
 - 1.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 1.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
 2. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 3-24, базовый состав:
 - 2.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 3-24;
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 2.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
 3. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 3-24, базовый состав:
 - 3.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 3-24;
 - 3.2. Инструкция по применению;
 - 3.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 3.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
 4. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 3-24, базовый состав:
 - 4.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 3-24;
 - 4.2. Инструкция по применению;
 - 4.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 4.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
 5. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 3-42, базовый состав:
 - 5.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 3-42;
 - 5.2. Инструкция по применению;
 - 5.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 5.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

6. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 3-42, базовый состав:
 - 6.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 3-42;
 - 6.2. Инструкция по применению;
 - 6.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 6.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 6.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
7. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 57-62 см (взрослая большая), количество электродов: 3-42, базовый состав:
 - 7.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 57-62 см (взрослая большая), количество электродов: 3-42;
 - 7.2. Инструкция по применению;
 - 7.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 7.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 7.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-25 - не более 100 шт.;
2. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-37 - не более 100 шт.;
3. Коннектор типа Touch Proof - не более 500 шт.;
4. Ремень фиксирующий - не более 100 шт.;
5. Шнур резиновый каркасный - не более 500 шт.;
6. Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды - не более 500 шт.

II. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl:

1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 27-32 см (неонатальная), количество электродов: 3-15, базовый состав:
 - 1.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 27-32 см (неонатальная), количество электродов: 3-15;
 - 1.2. Инструкция по применению;
 - 1.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.;
 - 1.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
2. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 3-24, базовый состав:
 - 2.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 3-24;
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 2.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
3. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 3-24, базовый состав:
 - 3.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 3-24;
 - 3.2. Инструкция по применению;
 - 3.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.

- 3.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
4. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 3-24, базовый состав:
- 4.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 3-24;
- 4.2. Инструкция по применению;
- 4.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 4.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 4.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
5. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 3-42, базовый состав:
- 5.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 3-42;
- 5.2. Инструкция по применению;
- 5.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 5.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 5.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
6. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 3-42, базовый состав:
- 6.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 3-42;
- 6.2. Инструкция по применению;
- 6.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 6.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 6.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
7. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 57-62 см (взрослая большая), количество электродов: 3-42, базовый состав:
- 7.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 57-62 см (взрослая большая), количество электродов: 3-42;
- 7.2. Инструкция по применению;
- 7.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 7.4. Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 7.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-25 - не более 100 шт.;
2. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-37 - не более 100 шт.;
3. Коннектор типа Touch Proof - не более 500 шт.;
4. Ремень фиксирующий - не более 100 шт.;
5. Шнур резиновый каркасный - не более 500 шт.;
6. Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды - не более 500 шт.

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие адаптировано под работу с любыми электроэнцефалографами (ЭЭГ), электромиографами (ЭМГ), приборами биологической обратной связи (БОС), включая старые модели. Подключение осуществляется либо через специальный стандартный разъем на 25 контактов, либо с помощью дополнительного адаптера, производимого компанией Pamel.

Стандарты разъемов диагностического оборудования, совместимые с шапками Pamel:

- D-SUB

- DIN 42-802 (через дополнительный кабель-адаптер)

Для использования изделия может потребоваться гель контактный электропроводящий, который вводится между электродами шапки и поверхностью головы.

Другие медицинские изделия не влияют на качество самой функции, которую выполняют шапки PAMEL, а именно - передачу биопотенциала со скальпа в прибор для регистрации. Однако некоторые медицинские изделия могут существенно исказить сами биопотенциалы на скальпе. К ним относятся те приборы, которые в зоне регистрации могут создавать мощные электро-магнитные помехи, например, магнитные стимуляторы, томографы, приборы ИВЛ и т.п., а также бытовые трансформаторы и стабилизаторы питания.

Рабочая часть: изделие может стать рабочей частью и классифицироваться по типу защиты от поражения электрическим током как рабочая часть типа BF в составе изделий для ЭЭГ-диагностики.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Материалы медицинского изделия	
Вариант исполнения	Тип и марка материала.
Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 27-32 см (неонатальная), количество электродов: 3-15	Каркас: Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o. Коннектор каркаса: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5). Оболочка электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139.
Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 3-24; Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 3-24; Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 3-24.	Каркас: Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O. Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5). Оболочка электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Кабелезащитный рукав: Термопластический эластомер - Стирол-этилен-бутилен-стирольный каучук

	SEBS Elastron G Pharma-Food Grades, производства Elastron Kimya A.S.; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552 Наклейка: глянцевая белая пленка из поливинилхлорида PVC gloss white Клеящее вещество: цианоакрилат Loctite 4011 Prism Чернила черные 17B, производства Ricoh Company, Ltd. Коннектор D-SUB: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель серый, производства Sun Chemical.
Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 3-42; Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 3-42; Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au, размер: 57-62 см (взрослая большая), количество электродов: 3-42.	Каркас: Резиновое уплотнение: Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o. Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5). Пластина электрода (без оболочки): Au (CAS 7440-57-5). Оболочка электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель серый MEVOPUR-GREY AB7M415151-ZN, производства Clariant (Singapore) Pte. Ltd., Краситель фиолетовый: Violet 23, производства Hangzhou Synox Pigments Co., Ltd.. Коннектор каркаса: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical. Противоизгибный протектор: Нейлон 12-политетраметилэтиленгликоль сополимер Grilflex ELG5660; Краситель белый, производства Sun-Chemical; Краситель черный, производства Sun-Chemical. Кабелезащитный рукав: Нейлон 6-6, производства Techflex. Держатель кабелей: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical. Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O. Наклейка: глянцевая белая пленка из поливинилхлорида PVC gloss white Клеящее вещество: цианоакрилат Loctite 4011 Prism Чернила черные 17B, производства Ricoh Company, Ltd.

	Коннектор D-SUB: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель серый, производства Sun Chemical.
Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 27-32 см (неонатальная), количество электродов: 3-15	Каркас: Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o. Коннектор каркаса: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6) Оболочка электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.; Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139.
Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 3-24; Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 3-24; Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 3-24.	Каркас: Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O. Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6); Оболочка электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Кабелезащитный рукав: термопластический эластомер - Стирол-этилен-бутилен - стирольный каучук SEBS Elastron G Pharma-Food Grades, производства Elastron Kimya A.S.; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Наклейка: глянцевая белая пленка из поливинилхлорида PVC gloss white Клеящее вещество: цианоакрилат Loctite 4011 Prism Чернила черные 17B, производства Ricoh Company, Ltd. Коннектор D-SUB: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель серый, производства Sun Chemical.
Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 3-42; Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с	Каркас: Резиновое уплотнение: Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o. Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-

предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 3-42;
Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 57-62 см (взрослая большая), количество электродов: 3-42.

90-6).

Пластина электрода (без оболочки):
Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6).

Оболочка электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik;
Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552.

Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik;
Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552.

Краситель желтый: Никель-титановый желтый, производитель Фуджи Системс Корпорейшн
Краситель оранжевый Orange, производства Sun-Chemical.

Коннектор каркаса: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC;
Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical.

Противозагибочный протектор:
Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер Grilflex ELG5660;
Краситель белый, производства Sun Chemical;
Краситель черный, производства Sun Chemical.

Кабелезащитный рукав: Нейлон 6-6, производства Techflex.

Держатель кабелей: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC;
Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical.

Застежка-липучка типа Velcro:
Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O.

Наклейка: глянцевая белая пленка из поливинилхлорида PVC gloss white
Клеящее вещество: цианоакрилат Loctite 4011 Prism
Чернила черные 17B, производства Ricoh Company, Ltd.

Коннектор D-SUB: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC;
Краситель серый, производства Sun Chemical.

Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый);
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый);

Оболочка электрода: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC;
Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552.
Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139.

Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik;
Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552.
Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139.

Противозагибочный протектор:
Нейлон 12-политетраметиленгликоль

	сополимер Grilflex ELG5660; Краситель черный Schwarz Pes, производства Sun Chemical.
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6).
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5).
Лента измерительная для определения размера шапки	Пленка из поливинилхлорида PVC gloss Краситель синий Blue, производства San Chemical Краситель желтый Yellow Pes, производства San Chemical Краситель бежевый Beige, производства San Chemical Краситель красный Roe Warm Pes, производства San Chemical Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical
Материалы принадлежностей	
Ремень фиксирующий	Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Шнур резиновый каркасный	Резиновое уплотнение, скрепляющая резинка : Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o.;
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Примечание: допустимое отклонение приведенных величин составляет $\pm 10\%$, если не указано иначе

Общие характеристики шапочек

ref		размер	Масса, г	Количество ЭЭГ- электродов	Количество дополнительных электродов
SEC2032732	Шапка электродная Рамел КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Аи,	- 27-32 см (неонатальная);	70 $\pm$ 1	3	2-10
SEC2042732		- 27-32 см (неонатальная);	85 $\pm$ 1	4	2-10
SEC2052732		- 27-32 см (неонатальная);	100 $\pm$ 1	5	2-10
SEC2062732		- 27-32 см (неонатальная);	115 $\pm$ 1	6	2-10
SEC2072732		- 27-32 см (неонатальная);	130 $\pm$ 1	7	2-10
SEC2082732		- 27-32 см (неонатальная);	145 $\pm$ 1	8	2-10
SEC2092732		- 27-32 см (неонатальная);	160 $\pm$ 1	9	2-10
SEC2102732		- 27-32 см (неонатальная);	175 $\pm$ 1	10	2-10
SEC2112732		- 27-32 см (неонатальная);	190 $\pm$ 1	11	2-10
SEC2122732		- 27-32 см (неонатальная);	205 $\pm$ 1	12	2-10
SEC2132732		- 27-32 см (неонатальная);	220 $\pm$ 1	13	2-10
SEC2142732		- 27-32 см (неонатальная);	235 $\pm$ 1	14	2-10
SEC2152732		- 27-32 см (неонатальная);	250 $\pm$ 1	15	2-10
SEC2033237		- 32-37 см (детская малая);	75 $\pm$ 1	3	2-10
SEC2043237		- 32-37 см (детская малая);	90 $\pm$ 1	4	2-10
SEC2053237		- 32-37 см (детская малая);	105 $\pm$ 1	5	2-10
SEC2063237		- 32-37 см (детская малая);	120 $\pm$ 1	6	2-10
SEC2073237		- 32-37 см (детская малая);	135 $\pm$ 1	7	2-10
SEC2083237		- 32-37 см (детская малая);	150 $\pm$ 1	8	2-10
SEC2093237		- 32-37 см (детская малая);	165 $\pm$ 1	9	2-10
SEC2103237		- 32-37 см (детская малая);	180 $\pm$ 1	10	2-10
SEC2113237		- 32-37 см (детская малая);	195 $\pm$ 1	11	2-10
SEC2123237		- 32-37 см (детская малая);	210 $\pm$ 1	12	2-10
SEC2133237		- 32-37 см (детская малая);	225 $\pm$ 1	13	2-10
SEC2143237		- 32-37 см (детская малая);	240 $\pm$ 1	14	2-10
SEC2153237		- 32-37 см (детская малая);	255 $\pm$ 1	15	2-10
SEC2163237		- 32-37 см (детская малая);	270 $\pm$ 1	16	2-10

SEC2173237	- 32-37 см (детская малая);	285±1	17	2-10
SEC2183237	- 32-37 см (детская малая);	300±1	18	2-10
SEC2193237	- 32-37 см (детская малая);	315±1	19	2-10
SEC2203237	- 32-37 см (детская малая);	330±1	20	2-10
SEC2213237	- 32-37 см (детская малая);	345±1	21	2-10
SEC2223237	- 32-37 см (детская малая);	360±1	22	2-10
SEC2233237	- 32-37 см (детская малая);	375±1	23	2-10
SEC2243237	- 32-37 см (детская малая);	390±1	24	2-10
SEC2033742	- 37-42 см (детская средняя);	77±1	3	2-10
SEC2043742	- 37-42 см (детская средняя);	92±1	4	2-10
SEC2053742	- 37-42 см (детская средняя);	107±1	5	2-10
SEC2063742	- 37-42 см (детская средняя);	122±1	6	2-10
SEC2073742	- 37-42 см (детская средняя);	137±1	7	2-10
SEC2083742	- 37-42 см (детская средняя);	152±1	8	2-10
SEC2093742	- 37-42 см (детская средняя);	167±1	9	2-10
SEC2103742	- 37-42 см (детская средняя);	182±1	10	2-10
SEC2113742	- 37-42 см (детская средняя);	197±1	11	2-10
SEC2123742	- 37-42 см (детская средняя);	212±1	12	2-10
SEC2133742	- 37-42 см (детская средняя);	227±1	13	2-10
SEC2143742	- 37-42 см (детская средняя);	242±1	14	2-10
SEC2153742	- 37-42 см (детская средняя);	257±1	15	2-10
SEC2163742	- 37-42 см (детская средняя);	272±1	16	2-10
SEC2173742	- 37-42 см (детская средняя);	287±1	17	2-10

CEC2183742	- 37-42 см (детская средняя);	302±1	18	2-10
CEC2193742	- 37-42 см (детская средняя);	317±1	19	2-10
CEC2203742	- 37-42 см (детская средняя);	332±1	20	2-10
CEC2213742	- 37-42 см (детская средняя);	347±1	21	2-10
CEC2223742	- 37-42 см (детская средняя);	362±1	22	2-10
CEC2233742	- 37-42 см (детская средняя);	377±1	23	2-10
CEC2243742	- 37-42 см (детская средняя);	392±1	24	2-10
CEC2034247	- 42-47 см (детская большая);	80±1	3	2-10
CEC2044247	- 42-47 см (детская большая);	95±1	4	2-10
CEC2054247	- 42-47 см (детская большая);	110±1	5	2-10
CEC2064247	- 42-47 см (детская большая);	125±1	6	2-10
CEC2074247	- 42-47 см (детская большая);	140±1	7	2-10
CEC2084247	- 42-47 см (детская большая);	155±1	8	2-10
CEC2094247	- 42-47 см (детская большая);	170±1	9	2-10
CEC2104247	- 42-47 см (детская большая);	185±1	10	2-10
CEC2114247	- 42-47 см (детская большая);	200±1	11	2-10
CEC2124247	- 42-47 см (детская большая);	215±1	12	2-10
CEC2134247	- 42-47 см (детская большая);	230±1	13	2-10
CEC2144247	- 42-47 см (детская большая);	245±1	14	2-10
CEC2154247	- 42-47 см (детская большая);	260±1	15	2-10
CEC2164247	- 42-47 см (детская	275±1	16	2-10

		большая);			
СЕС2174247		- 42-47 см (детская большая);	290±1	17	2-10
СЕС2184247		- 42-47 см (детская большая);	305±1	18	2-10
СЕС2194247		- 42-47 см (детская большая);	320±1	19	2-10
СЕС2204247		- 42-47 см (детская большая);	335±1	20	2-10
СЕС2214247		- 42-47 см (детская большая);	350±1	21	2-10
СЕС2224247		- 42-47 см (детская большая);	365±1	22	2-10
СЕС2234247		- 42-47 см (детская большая);	380±1	23	2-10
СЕС2244247		- 42-47 см (детская большая);	395±1	24	2-10
СЕС2034752		- 47-52 см (взрослая малая);	82±1	3	2-10
СЕС2044752		- 47-52 см (взрослая малая);	97±1	4	2-10
СЕС2054752		- 47-52 см (взрослая малая);	112±1	5	2-10
СЕС2064752		- 47-52 см (взрослая малая);	127±1	6	2-10
СЕС2074752		- 47-52 см (взрослая малая);	142±1	7	2-10
СЕС2084752		- 47-52 см (взрослая малая);	157±1	8	2-10
СЕС2094752		- 47-52 см (взрослая малая);	172±1	9	2-10
СЕС2104752		- 47-52 см (взрослая малая);	187±1	10	2-10
СЕС2114752		- 47-52 см (взрослая малая);	202±1	11	2-10
СЕС2124752		- 47-52 см (взрослая малая);	217±1	12	2-10
СЕС2134752		- 47-52 см (взрослая малая);	232±1	13	2-10
СЕС2144752		- 47-52 см (взрослая малая);	247±1	14	2-10

CEC2154752	- 47-52 см (взрослая малая);	262±1	15	2-10
CEC2164752	- 47-52 см (взрослая малая);	277±1	16	2-10
CEC2174752	- 47-52 см (взрослая малая);	292±1	17	2-10
CEC2184752	- 47-52 см (взрослая малая);	307±1	18	2-10
CEC2194752	- 47-52 см (взрослая малая);	322±1	19	2-10
CEC2204752	- 47-52 см (взрослая малая);	337±1	20	2-10
CEC2214752	- 47-52 см (взрослая малая);	352±1	21	2-10
CEC2224752	- 47-52 см (взрослая малая);	367±1	22	2-10
CEC2234752	- 47-52 см (взрослая малая);	382±1	23	2-10
CEC2244752	- 47-52 см (взрослая малая);	397±1	24	2-10
CEC2254752	- 47-52 см (взрослая малая);	412±1	25	2-10
CEC2264752	- 47-52 см (взрослая малая);	427±1	26	2-10
CEC2274752	- 47-52 см (взрослая малая);	442±1	27	2-10
CEC2284752	- 47-52 см (взрослая малая);	457±1	28	2-10
CEC2294752	- 47-52 см (взрослая малая);	472±1	29	2-10
CEC2304752	- 47-52 см (взрослая малая);	487±1	30	2-10
CEC2314752	- 47-52 см (взрослая малая);	502±1	31	2-10
CEC2324752	- 47-52 см (взрослая малая);	517±1	32	2-10
CEC2334752	- 47-52 см (взрослая малая);	532±1	33	2-10
CEC2344752	- 47-52 см (взрослая малая);	547±1	34	2-10
CEC2354752	- 47-52 см (взрослая	562±1	35	2-10

	малая);			
CEC2364752	- 47-52 см (взрослая малая);	577±1	36	2-10
CEC2374752	- 47-52 см (взрослая малая);	592±1	37	2-10
CEC2384752	- 47-52 см (взрослая малая);	607±1	38	2-10
CEC2394752	- 47-52 см (взрослая малая);	622±1	39	2-10
CEC2404752	- 47-52 см (взрослая малая);	637±1	40	2-10
CEC2414752	- 47-52 см (взрослая малая);	652±1	41	2-10
CEC2424752	- 47-52 см (взрослая малая);	667±1	42	2-10
CEC2035257	- 52-57 см (взрослая средняя);	84±1	3	2-10
CEC2045257	- 52-57 см (взрослая средняя);	99±1	4	2-10
CEC2055257	- 52-57 см (взрослая средняя);	114±1	5	2-10
CEC2065257	- 52-57 см (взрослая средняя);	129±1	6	2-10
CEC2075257	- 52-57 см (взрослая средняя);	144±1	7	2-10
CEC2085257	- 52-57 см (взрослая средняя);	159±1	8	2-10
CEC2095257	- 52-57 см (взрослая средняя);	174±1	9	2-10
CEC2105257	- 52-57 см (взрослая средняя);	189±1	10	2-10
CEC2115257	- 52-57 см (взрослая средняя);	204±1	11	2-10
CEC2125257	- 52-57 см (взрослая средняя);	219±1	12	2-10
CEC2135257	- 52-57 см (взрослая средняя);	234±1	13	2-10
CEC2145257	- 52-57 см (взрослая средняя);	249±1	14	2-10
CEC2155257	- 52-57 см (взрослая средняя);	264±1	15	2-10

CEC2165257	- 52-57 см (взрослая средняя);	279±1	16	2-10
CEC2175257	- 52-57 см (взрослая средняя);	294±1	17	2-10
CEC2185257	- 52-57 см (взрослая средняя);	309±1	18	2-10
CEC2195257	- 52-57 см (взрослая средняя);	324±1	19	2-10
CEC2205257	- 52-57 см (взрослая средняя);	339±1	20	2-10
CEC2215257	- 52-57 см (взрослая средняя);	354±1	21	2-10
CEC2225257	- 52-57 см (взрослая средняя);	369±1	22	2-10
CEC2235257	- 52-57 см (взрослая средняя);	384±1	23	2-10
CEC2245257	- 52-57 см (взрослая средняя);	399±1	24	2-10
CEC2255257	- 52-57 см (взрослая средняя);	414±1	25	2-10
CEC2265257	- 52-57 см (взрослая средняя);	429±1	26	2-10
CEC2275257	- 52-57 см (взрослая средняя);	444±1	27	2-10
CEC2285257	- 52-57 см (взрослая средняя);	459±1	28	2-10
CEC2295257	- 52-57 см (взрослая средняя);	474±1	29	2-10
CEC2305257	- 52-57 см (взрослая средняя);	489±1	30	2-10
CEC2315257	- 52-57 см (взрослая средняя);	504±1	31	2-10
CEC2325257	- 52-57 см (взрослая средняя);	519±1	32	2-10
CEC2335257	- 52-57 см (взрослая средняя);	534±1	33	2-10
CEC2345257	- 52-57 см (взрослая средняя);	549±1	34	2-10
CEC2355257	- 52-57 см (взрослая средняя);	564±1	35	2-10
CEC2365257	- 52-57 см (взрослая	579±1	36	2-10

		средняя);			
СЕС2375257		- 52-57 см (взрослая средняя);	594±1	37	2-10
СЕС2385257		- 52-57 см (взрослая средняя);	609±1	38	2-10
СЕС2395257		- 52-57 см (взрослая средняя);	624±1	39	2-10
СЕС2405257		- 52-57 см (взрослая средняя);	639±1	40	2-10
СЕС2415257		- 52-57 см (взрослая средняя);	654±1	41	2-10
СЕС2425257		- 52-57 см (взрослая средняя);	669±1	42	2-10
СЕС2035762		- 57-62 см (взрослая большая);	86±1	3	2-10
СЕС2045762		- 57-62 см (взрослая большая);	101±1	4	2-10
СЕС2055762		- 57-62 см (взрослая большая);	116±1	5	2-10
СЕС2065762		- 57-62 см (взрослая большая);	131±1	6	2-10
СЕС2075762		- 57-62 см (взрослая большая);	146±1	7	2-10
СЕС2085762		- 57-62 см (взрослая большая);	161±1	8	2-10
СЕС2095762		- 57-62 см (взрослая большая);	176±1	9	2-10
СЕС2105762		- 57-62 см (взрослая большая);	191±1	10	2-10
СЕС2115762		- 57-62 см (взрослая большая);	206±1	11	2-10
СЕС2125762		- 57-62 см (взрослая большая);	221±1	12	2-10
СЕС2135762		- 57-62 см (взрослая большая);	236±1	13	2-10
СЕС2145762		- 57-62 см (взрослая большая);	251±1	14	2-10
СЕС2155762		- 57-62 см (взрослая большая);	266±1	15	2-10
СЕС2165762		- 57-62 см (взрослая большая);	281±1	16	2-10

CEC2175762		- 57-62 см (взрослая большая);	296±1	17	2-10
CEC2185762		- 57-62 см (взрослая большая);	311±1	18	2-10
CEC2195762		- 57-62 см (взрослая большая);	326±1	19	2-10
CEC2205762		- 57-62 см (взрослая большая);	341±1	20	2-10
CEC2215762		- 57-62 см (взрослая большая);	356±1	21	2-10
CEC2225762		- 57-62 см (взрослая большая);	371±1	22	2-10
CEC2235762		- 57-62 см (взрослая большая);	386±1	23	2-10
CEC2245762		- 57-62 см (взрослая большая);	401±1	24	2-10
CEC2255762		- 57-62 см (взрослая большая);	416±1	25	2-10
CEC2265762		- 57-62 см (взрослая большая);	431±1	26	2-10
CEC2275762		- 57-62 см (взрослая большая);	446±1	27	2-10
CEC2285762		- 57-62 см (взрослая большая);	461±1	28	2-10
CEC2295762		- 57-62 см (взрослая большая);	476±1	29	2-10
CEC2305762		- 57-62 см (взрослая большая);	491±1	30	2-10
CEC2315762		- 57-62 см (взрослая большая);	506±1	31	2-10
CEC2325762		- 57-62 см (взрослая большая);	521±1	32	2-10
CEC2335762		- 57-62 см (взрослая большая);	536±1	33	2-10
CEC2345762		- 57-62 см (взрослая большая);	551±1	34	2-10
CEC2355762		- 57-62 см (взрослая большая);	566±1	35	2-10
CEC2365762		- 57-62 см (взрослая большая);	581±1	36	2-10
CEC2375762		- 57-62 см (взрослая	596±1	37	2-10

		большая);			
CEC2385762		- 57-62 см (взрослая большая);	611±1	38	2-10
CEC2395762		- 57-62 см (взрослая большая);	626±1	39	2-10
CEC2405762		- 57-62 см (взрослая большая);	641±1	40	2-10
CEC2415762		- 57-62 см (взрослая большая);	656±1	41	2-10
CEC2425762		- 57-62 см (взрослая большая);	671±1	42	2-10
CEC1032732	Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl,	- 27-32 см (неонатальная);	70±1	3	2-10
CEC1042732		- 27-32 см (неонатальная);	85±1	4	2-10
CEC1052732		- 27-32 см (неонатальная);	100±1	5	2-10
CEC1062732		- 27-32 см (неонатальная);	115±1	6	2-10
CEC1072732		- 27-32 см (неонатальная);	130±1	7	2-10
CEC1082732		- 27-32 см (неонатальная);	145±1	8	2-10
CEC1092732		- 27-32 см (неонатальная);	160±1	9	2-10
CEC1102732		- 27-32 см (неонатальная);	175±1	10	2-10
CEC1112732		- 27-32 см (неонатальная);	190±1	11	2-10
CEC1122732		- 27-32 см (неонатальная);	205±1	12	2-10
CEC1132732		- 27-32 см (неонатальная);	220±1	13	2-10
CEC1142732		- 27-32 см (неонатальная);	235±1	14	2-10
CEC1152732		- 27-32 см (неонатальная);	250±1	15	2-10
CEC1033237		- 32-37 см (детская малая);	75±1	3	2-10
CEC1043237		- 32-37 см (детская малая);	90±1	4	2-10
CEC1053237		- 32-37 см (детская малая);	105±1	5	2-10
CEC1063237		- 32-37 см (детская малая);	120±1	6	2-10
CEC1073237		- 32-37 см (детская малая);	135±1	7	2-10
CEC1083237		- 32-37 см (детская малая);	150±1	8	2-10
CEC1093237		- 32-37 см (детская малая);	165±1	9	2-10
CEC1103237		- 32-37 см (детская малая);	180±1	10	2-10
CEC1113237		- 32-37 см (детская малая);	195±1	11	2-10
CEC1123237		- 32-37 см	210±1	12	2-10

	(детская малая);			
CEC1133237	- 32-37 см (детская малая);	225±1	13	2-10
CEC1143237	- 32-37 см (детская малая);	240±1	14	2-10
CEC1153237	- 32-37 см (детская малая);	255±1	15	2-10
CEC1163237	- 32-37 см (детская малая);	270±1	16	2-10
CEC1173237	- 32-37 см (детская малая);	285±1	17	2-10
CEC1183237	- 32-37 см (детская малая);	300±1	18	2-10
CEC1193237	- 32-37 см (детская малая);	315±1	19	2-10
CEC1203237	- 32-37 см (детская малая);	330±1	20	2-10
CEC1213237	- 32-37 см (детская малая);	345±1	21	2-10
CEC1223237	- 32-37 см (детская малая);	360±1	22	2-10
CEC1233237	- 32-37 см (детская малая);	375±1	23	2-10
CEC1243237	- 32-37 см (детская малая);	390±1	24	2-10
CEC1033742	- 37-42 см (детская средняя);	77±1	3	2-10
CEC1043742	- 37-42 см (детская средняя);	92±1	4	2-10
CEC1053742	- 37-42 см (детская средняя);	107±1	5	2-10
CEC1063742	- 37-42 см (детская средняя);	122±1	6	2-10
CEC1073742	- 37-42 см (детская средняя);	137±1	7	2-10
CEC1083742	- 37-42 см (детская средняя);	152±1	8	2-10
CEC1093742	- 37-42 см (детская средняя);	167±1	9	2-10
CEC1103742	- 37-42 см (детская средняя);	182±1	10	2-10
CEC1113742	- 37-42 см (детская средняя);	197±1	11	2-10
CEC1123742	- 37-42 см (детская средняя);	212±1	12	2-10
CEC1133742	- 37-42 см (детская средняя);	227±1	13	2-10
CEC1143742	- 37-42 см (детская средняя);	242±1	14	2-10

CEC1153742	- 37-42 см (детская средняя);	257±1	15	2-10
CEC1163742	- 37-42 см (детская средняя);	272±1	16	2-10
CEC1173742	- 37-42 см (детская средняя);	287±1	17	2-10
CEC1183742	- 37-42 см (детская средняя);	302±1	18	2-10
CEC1193742	- 37-42 см (детская средняя);	317±1	19	2-10
CEC1203742	- 37-42 см (детская средняя);	332±1	20	2-10
CEC1213742	- 37-42 см (детская средняя);	347±1	21	2-10
CEC1223742	- 37-42 см (детская средняя);	362±1	22	2-10
CEC1233742	- 37-42 см (детская средняя);	377±1	23	2-10
CEC1243742	- 37-42 см (детская средняя);	392±1	24	2-10
CEC2034247	- 42-47 см (детская большая);	80±1	3	2-10
CEC2044247	- 42-47 см (детская большая);	95±1	4	2-10
CEC2054247	- 42-47 см (детская большая);	110±1	5	2-10
CEC2064247	- 42-47 см (детская большая);	125±1	6	2-10
CEC2074247	- 42-47 см (детская большая);	140±1	7	2-10
CEC2084247	- 42-47 см (детская большая);	155±1	8	2-10
CEC2094247	- 42-47 см (детская большая);	170±1	9	2-10
CEC2104247	- 42-47 см (детская большая);	185±1	10	2-10
CEC2114247	- 42-47 см (детская большая);	200±1	11	2-10
CEC2124247	- 42-47 см (детская большая);	215±1	12	2-10
CEC2134247	- 42-47 см (детская	230±1	13	2-10

	большая);			
CEC2144247	- 42-47 см (детская большая);	245±1	14	2-10
CEC2154247	- 42-47 см (детская большая);	260±1	15	2-10
CEC2164247	- 42-47 см (детская большая);	275±1	16	2-10
CEC2174247	- 42-47 см (детская большая);	290±1	17	2-10
CEC2184247	- 42-47 см (детская большая);	305±1	18	2-10
CEC2194247	- 42-47 см (детская большая);	320±1	19	2-10
CEC2204247	- 42-47 см (детская большая);	335±1	20	2-10
CEC2214247	- 42-47 см (детская большая);	350±1	21	2-10
CEC2224247	- 42-47 см (детская большая);	365±1	22	2-10
CEC2234247	- 42-47 см (детская большая);	380±1	23	2-10
CEC2244247	- 42-47 см (детская большая);	395±1	24	2-10
CEC1034752	- 47-52 см (взрослая малая);	82±1	3	2-10
CEC1044752	- 47-52 см (взрослая малая);	97±1	4	2-10
CEC1054752	- 47-52 см (взрослая малая);	112±1	5	2-10
CEC1064752	- 47-52 см (взрослая малая);	127±1	6	2-10
CEC1074752	- 47-52 см (взрослая малая);	142±1	7	2-10
CEC1084752	- 47-52 см (взрослая малая);	157±1	8	2-10
CEC1094752	- 47-52 см (взрослая малая);	172±1	9	2-10
CEC1104752	- 47-52 см (взрослая малая);	187±1	10	2-10
CEC1114752	- 47-52 см (взрослая малая);	202±1	11	2-10

CEC1124752		- 47-52 см (взрослая малая);	217±1	12	2-10
CEC1134752		- 47-52 см (взрослая малая);	232±1	13	2-10
CEC1144752		- 47-52 см (взрослая малая);	247±1	14	2-10
CEC1154752		- 47-52 см (взрослая малая);	262±1	15	2-10
CEC1164752		- 47-52 см (взрослая малая);	277±1	16	2-10
CEC1174752		- 47-52 см (взрослая малая);	292±1	17	2-10
CEC1184752		- 47-52 см (взрослая малая);	307±1	18	2-10
CEC1194752		- 47-52 см (взрослая малая);	322±1	19	2-10
CEC1204752		- 47-52 см (взрослая малая);	337±1	20	2-10
CEC1214752		- 47-52 см (взрослая малая);	352±1	21	2-10
CEC1224752		- 47-52 см (взрослая малая);	367±1	22	2-10
CEC1234752		- 47-52 см (взрослая малая);	382±1	23	2-10
CEC1244752		- 47-52 см (взрослая малая);	397±1	24	2-10
CEC1254752		- 47-52 см (взрослая малая);	412±1	25	2-10
CEC1264752		- 47-52 см (взрослая малая);	427±1	26	2-10
CEC1274752		- 47-52 см (взрослая малая);	442±1	27	2-10
CEC1284752		- 47-52 см (взрослая малая);	457±1	28	2-10
CEC1294752		- 47-52 см (взрослая малая);	472±1	29	2-10
CEC1304752		- 47-52 см (взрослая малая);	487±1	30	2-10
CEC1314752		- 47-52 см (взрослая малая);	502±1	31	2-10
CEC1324752		- 47-52 см (взрослая	517±1	32	2-10

		малая);			
CEC1334752		- 47-52 см (взрослая малая);	532±1	33	2-10
CEC1344752		- 47-52 см (взрослая малая);	547±1	34	2-10
CEC1354752		- 47-52 см (взрослая малая);	562±1	35	2-10
CEC1364752		- 47-52 см (взрослая малая);	577±1	36	2-10
CEC1374752		- 47-52 см (взрослая малая);	592±1	37	2-10
CEC1384752		- 47-52 см (взрослая малая);	607±1	38	2-10
CEC1394752		- 47-52 см (взрослая малая);	622±1	39	2-10
CEC1404752		- 47-52 см (взрослая малая);	637±1	40	2-10
CEC1414752		- 47-52 см (взрослая малая);	652±1	41	2-10
CEC1424752		- 47-52 см (взрослая малая);	667±1	42	2-10
CEC1035257		- 52-57 см (взрослая средняя);	84±1	3	2-10
CEC1045257		- 52-57 см (взрослая средняя);	99±1	4	2-10
CEC1055257		- 52-57 см (взрослая средняя);	114±1	5	2-10
CEC1065257		- 52-57 см (взрослая средняя);	129±1	6	2-10
CEC1075257		- 52-57 см (взрослая средняя);	144±1	7	2-10
CEC1085257		- 52-57 см (взрослая средняя);	159±1	8	2-10
CEC1095257		- 52-57 см (взрослая средняя);	174±1	9	2-10
CEC1105257		- 52-57 см (взрослая средняя);	189±1	10	2-10
CEC1115257		- 52-57 см (взрослая средняя);	204±1	11	2-10
CEC1125257		- 52-57 см (взрослая средняя);	219±1	12	2-10

CEC1135257	- 52-57 см (взрослая средняя);	234±1	13	2-10
CEC1145257	- 52-57 см (взрослая средняя);	249±1	14	2-10
CEC1155257	- 52-57 см (взрослая средняя);	264±1	15	2-10
CEC1165257	- 52-57 см (взрослая средняя);	279±1	16	2-10
CEC1175257	- 52-57 см (взрослая средняя);	294±1	17	2-10
CEC1185257	- 52-57 см (взрослая средняя);	309±1	18	2-10
CEC1195257	- 52-57 см (взрослая средняя);	324±1	19	2-10
CEC1205257	- 52-57 см (взрослая средняя);	339±1	20	2-10
CEC1215257	- 52-57 см (взрослая средняя);	354±1	21	2-10
CEC1225257	- 52-57 см (взрослая средняя);	369±1	22	2-10
CEC1235257	- 52-57 см (взрослая средняя);	384±1	23	2-10
CEC1245257	- 52-57 см (взрослая средняя);	399±1	24	2-10
CEC1255257	- 52-57 см (взрослая средняя);	414±1	25	2-10
CEC1265257	- 52-57 см (взрослая средняя);	429±1	26	2-10
CEC1275257	- 52-57 см (взрослая средняя);	444±1	27	2-10
CEC1285257	- 52-57 см (взрослая средняя);	459±1	28	2-10
CEC1295257	- 52-57 см (взрослая средняя);	474±1	29	2-10
CEC1305257	- 52-57 см (взрослая средняя);	489±1	30	2-10
CEC1315257	- 52-57 см (взрослая средняя);	504±1	31	2-10
CEC1325257	- 52-57 см (взрослая средняя);	519±1	32	2-10
CEC1335257	- 52-57 см (взрослая	534±1	33	2-10

CEC1345257		средняя); - 52-57 см (взрослая средняя);	549±1	34	2-10
CEC1355257		- 52-57 см (взрослая средняя);	564±1	35	2-10
CEC1365257		- 52-57 см (взрослая средняя);	579±1	36	2-10
CEC1375257		- 52-57 см (взрослая средняя);	594±1	37	2-10
CEC1385257		- 52-57 см (взрослая средняя);	609±1	38	2-10
CEC1395257		- 52-57 см (взрослая средняя);	624±1	39	2-10
CEC1405257		- 52-57 см (взрослая средняя);	639±1	40	2-10
CEC1415257		- 52-57 см (взрослая средняя);	654±1	41	2-10
CEC1425257		- 52-57 см (взрослая средняя);	669±1	42	2-10
CEC1035762		- 57-62 см (взрослая большая);	86±1	3	2-10
CEC1045762		- 57-62 см (взрослая большая);	101±1	4	2-10
CEC1055762		- 57-62 см (взрослая большая);	116±1	5	2-10
CEC1065762		- 57-62 см (взрослая большая);	131±1	6	2-10
CEC1075762		- 57-62 см (взрослая большая);	146±1	7	2-10
CEC1085762		- 57-62 см (взрослая большая);	161±1	8	2-10
CEC1095762		- 57-62 см (взрослая большая);	176±1	9	2-10
CEC1105762		- 57-62 см (взрослая большая);	191±1	10	2-10
CEC1115762		- 57-62 см (взрослая большая);	206±1	11	2-10
CEC1125762		- 57-62 см (взрослая большая);	221±1	12	2-10
CEC1135762		- 57-62 см (взрослая большая);	236±1	13	2-10

CEC1145762		- 57-62 см (взрослая большая);	251±1	14	2-10
CEC1155762		- 57-62 см (взрослая большая);	266±1	15	2-10
CEC1165762		- 57-62 см (взрослая большая);	281±1	16	2-10
CEC1175762		- 57-62 см (взрослая большая);	296±1	17	2-10
CEC1185762		- 57-62 см (взрослая большая);	311±1	18	2-10
CEC1195762		- 57-62 см (взрослая большая);	326±1	19	2-10
CEC1205762		- 57-62 см (взрослая большая);	341±1	20	2-10
CEC1215762		- 57-62 см (взрослая большая);	356±1	21	2-10
CEC1225762		- 57-62 см (взрослая большая);	371±1	22	2-10
CEC1235762		- 57-62 см (взрослая большая);	386±1	23	2-10
CEC1245762		- 57-62 см (взрослая большая);	401±1	24	2-10
CEC1255762		- 57-62 см (взрослая большая);	416±1	25	2-10
CEC1265762		- 57-62 см (взрослая большая);	431±1	26	2-10
CEC1275762		- 57-62 см (взрослая большая);	446±1	27	2-10
CEC1285762		- 57-62 см (взрослая большая);	461±1	28	2-10
CEC1295762		- 57-62 см (взрослая большая);	476±1	29	2-10
CEC1305762		- 57-62 см (взрослая большая);	491±1	30	2-10
CEC1315762		- 57-62 см (взрослая большая);	506±1	31	2-10
CEC1325762		- 57-62 см (взрослая большая);	521±1	32	2-10
CEC1335762		- 57-62 см (взрослая большая);	536±1	33	2-10
CEC1345762		- 57-62 см (взрослая	551±1	34	2-10

СЕС1355762		большая);		566±1	35		2-10
		- 57-62 см (взрослая большая);					
СЕС1365762		- 57-62 см (взрослая большая);		581±1	36		2-10
СЕС1375762		- 57-62 см (взрослая большая);		596±1	37		2-10
СЕС1385762		- 57-62 см (взрослая большая);		611±1	38		2-10
СЕС1395762		- 57-62 см (взрослая большая);		626±1	39		2-10
СЕС1405762		- 57-62 см (взрослая большая);		641±1	40		2-10
СЕС1415762		- 57-62 см (взрослая большая);		656±1	41		2-10
СЕС1425762		- 57-62 см (взрослая большая);		671±1	42		2-10

Характеристики ээг-электродов

Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности , мм	Электрическая прочность изоляции, В	Сопротивление изоляции , Ом	Разность электродных потенциалов , мВ	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) , мкВ	5. Напряжение шума, , мкВ	6. Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума)	Полное сопротивление электрода Ом	Время готовности, мин	9. Время непрерывного контактирования , ч
Au	8	>30	1,1*10 ⁹	74	24	19	-	4*10 ³	0,03	>8
Ag/AgCl	8	>30	1,2*10 ⁹	74	24	19	-	4*10 ³	0,03	>8

Характеристики электродов

	Вариант электрода	Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Длина (с проводом), мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый)	Обходной/ Запасной	Черепной	8±5%	1230±5%	19,35±5%	8,75±5%	8±5%/
Электрод для ЭЭГ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы –	Обходной/ Запасной	Черепной	8±5%	1230±5%	19,35±5%	8,75±5%	8±5%/

обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый)							
--	--	--	--	--	--	--	--

Характеристики пластин контактных

	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода)	-	-	0,5±5%	10±5%	0,29±5%
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	-	-	0,5±5%	10±5%	0,29±5%

Характеристики ленты измерительной

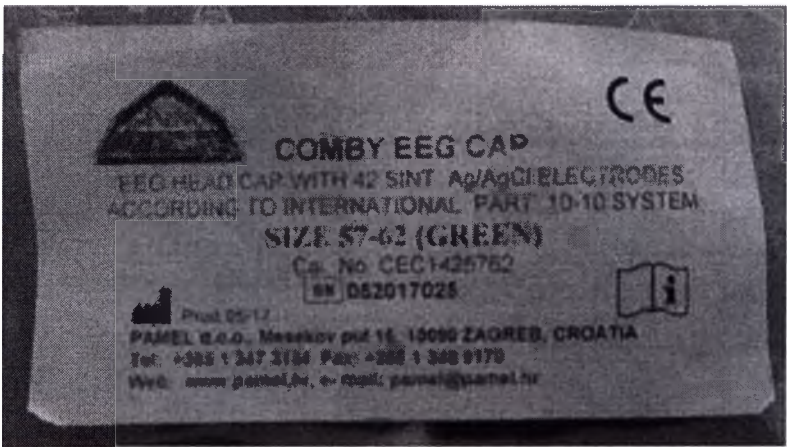
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Лента измерительная для определения размера шапки	70±5%	15±5%	-	-		

Характеристики принадлежностей

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Ремень фиксирующий	1050±5%	35,75±5%	1,85±5%		Красный	54±1
Шнур резиновый каркасный	1025±5%	-	-	5±5%	Черный	14±1
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	18,7±5%	-	-	6,4±5%	Белый	0,16±5%
Коннектор и адаптеры						
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм		Масса, г
Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-25	280±5%	53,15±5%	21,85±5%	-		51±1
Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-37	370±5%	69,35±5%	23,65±5%	11,35±5% (кабель)		147±1
Коннектор типа Touch Proof	23,8±5%	-	-	3,45±5%		1,3±5%

8. Сведения о маркировке

Этикетка на шапке рядом с 25-контактным разъемом содержит уникальный серийный номер шапки.



Этикетка на упаковке содержит номер шапки по каталогу CECXYZZZZ, где:

- CEC: тип шапки (в данном случае - COMBY EEG CAP)
- X: тип материала контактной поверхности электрода (1 – спеченое Ag/AgCl, 2 – напыленное золото)
- YY: число установленных электродов (от 10 до 42)
- ZZZZ: размер (например, 5762 означает размер 57 – 62 см по окружности головы)

Проект маркировки

Шапка электродная Pamel

Производитель:	«Памел д.о.о.»	Pamel d.o.o.
Страна происхождения:	Хорватия	
Представитель производителя в РФ:	ООО «Инфомед-Нейро»	
Место производства: см. на упаковке		
Регистрационное удостоверение №		от
Дата изготовления:		
Срок годности:		

REF

PG

Рисунок 5 Проект этикетки на русском языке

Макет транспортной маркировки

	Пределы температуры		Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

	Изготовитель
	Соответствие международным стандартам
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей

9. Сведения об упаковке

Каждая шапка вместе с эксплуатационной документацией уложена в полиэтиленовый пакет (размер не более 23 x 34 см).

Каждая упаковка может включать дополнительные комплектующие, поставляемые при необходимости. Внутри пользовательской упаковки каждое комплектующее упаковано в отдельный полиэтиленовый пакет (размер не более 20 x 30 см).

10. Условия транспортирования и хранения

Параметр	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура, °C	От -40 до +70	От +5 до +40
Влажность, %	До 100	До 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060

11. Срок службы

Срок эксплуатации – 2 года

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не подключать к устройствам не соответствующим требованиям электробезопасности: класса I, тип BF
- Гель необходимо наносить непосредственно под электрод, а не около него, чтобы исключить возможность короткого замыкания между соседними электродами.
- Рекомендуется доводить импеданс до 5 кОм.
- Если импеданс слишком велик, то проверить контакт между кожей и электродом или исправность контактного кабеля (повреждение электропроводки).
- Не разрешается проводить запись с использованием разных типов электродов (например, шапка с позолоченными электродами, а ушной или референтный электрод – оловянные).

Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Медицинское изделие с истекшим сроком годности и/или сроком службы относится к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

По окончании дневной записи промыть шапку в теплой воде с добавлением небольшого количества жидкого дезинфицирующего средства (например, средства для мытья рук), ватной палочкой убрать остатки геля, завернуть шапку в бумажное или тканевое полотенце и оставить в сухом темном месте для высыхания.

Важно!

Обратите особое внимание на то, чтобы на электродах не оставалось геля, поскольку остатки геля будут создавать высокий импеданс, препятствующий записи. Для смывания высохшей пленки геля используйте ватную палочку, смоченную в спиртовом растворе.

Важно!

Не допускается очищать контактные поверхности электродов с помощью агрессивных моющих средств (например, стиральных порошков), абразивных паст или острых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению электродов.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

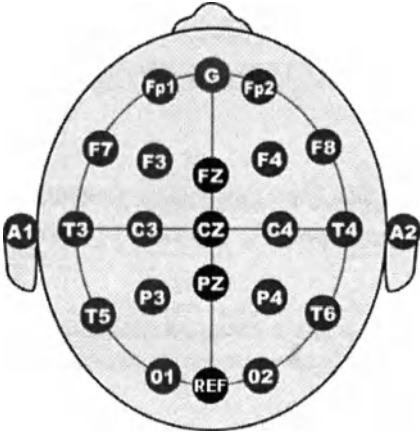
Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Medical devices -- Quality	Изделия медицинские.

	management systems -- Requirements for regulatory purposes	Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

16. Требования к монтажу и установке

Электроды расположены в соответствии с международной системой 10 - 20, но для каждого конкретного пациента желательно применять шапку, соответствующую окружности его головы

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

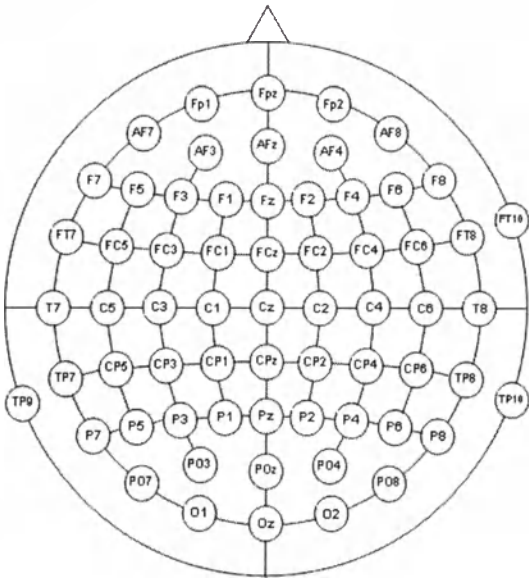


Схема наложения дополнительных электродов

Соответствие между электродами и контактами разъема D-SUB

Номер кон-такта D-SUB	Электрод	Положение на голове	Номер кон-такта D-SUB	Электрод	Положение на голове
1	Fp1	Л	14	Fp2	П
2	F3	Л	15	F4	П
3	C3	Л	16	C4	П

4	P3	Л	17	P4	П
5	O1	Л	18	O2	П
6	F7	Л	19	F8	П
7	T3	Л	20	T4	П
8	T5	Л	21	T6	П
9	Gnd	Ц	22	Cz	Ц
10	Fz	Ц	23	Pz	Ц
11	Ref	Ц	24		
12			25		
13					

Л – слева
П – справа
Ц – по центру

17. Сведения о техническом обслуживании
Не применимо.

18. Гарантийные обязательства
Гарантия предоставляется на 3 месяца. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения правил эксплуатации. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия.

19. Рекламация
По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:
ООО «Инфомед-Нейро»
Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13
телефон/факс: +7 (495) 645-47-00
e-mail: info@im-neuro.ru

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.0	_____ Г.
1.1.	_____ Г.



/Перевод с хорватского языка на русский язык/

Pamel d.o.o. (ПАМЕЛ Д.О.О.) - производство и продажа медицинского оборудования и расходных материалов

Адрес: Месеков пут 16, 10090 Загреб

Тел: +385 1 347 3134, **Факс:** +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

IBAN: HR2523600001101419303 **SWIFT:** ZABANT2X

VAT/EORI: HR14776088720, **OIB:** 14776088720

Утверждено:

Директор

Марко Павич

(подпись)

печать:

Pamel d.o.o. (ПАМЕЛ Д.О.О.)

производство, торговля и услуги

ЗАГРЕБ – Месков пут 16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Au

Шапка электродная Pamel КОМБИ ЭЭГ с предустановленными электродами Ag/AgCl



Компания зарегистрирована в sud.reg. в Коммерческом суде в Загребе под номером 080372207, бизнес-счет в ŽABA d.d., акционерный капитал компании составляет 20 000,00 кун, полностью оплачен, членом правления компании является Милица Павич

Я, государственный нотариус, ЯДРАНКА КНЕГО-РОГИНА, г. Загреб, ул. Аргентинская, 4, подтверждаю, что

МАРКО ПАВИЧ, ПИН 58572952178, ЗАГРЕБ, ГОРОД ЗАГРЕБ, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в качестве директора ПАМЕЛ Д.О.О., регистрационный номер субъекта 080372207, ПИН 14776088720, Загреб, Город Загреб, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в моем присутствии собственноручно подписал документ. Подпись на документе является подлинной. Личность предъявителя документа была подтверждена на основе удостоверения личности номер 112190229 ПУ г. Загреб, полномочия представителя подтверждены записью в судебном реестре, полученного через Интернет, на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за заверение согласно тарифному номеру 11 статья 4 Закона о нотариальных тарифах на сумму 10,00 кун оплачен.

Зачислена оплата нотариальных услуг согласно статьи 19 ПВНТ на сумму 30,00 кун, а также НДС на сумму 7,50 кун.

Номер: OV-11901/2018

г. Загреб, 16.08.2018

Государственный нотариус
Магистр наук Ядранка Кнего-Рогина
За государственного нотариуса
Мария Пезер, дипл. инр.

[подпись]

Печать: Загреб, Ядранка Кнего-Рогина,
магистр наук, государственный нотариус,
Республика Хорватия

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция 5 октября 1961)

1. Страна: РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ

Этот официальный документ

2. подписан: Мария Пезер

3. в качестве: заместитель государственного нотариуса

4. содержит поставленную печать (штамп): государственного нотариуса магистра наук Ядранки Кнего
Рогина из г. Загреб

подтверждено

5. В г. Загреб

6. 16.08.2018

7. кем Муниципальный суд в г. Загреб

8. По номеру: OV-I -5370/18

9. Печать (штамп):

10. Подпись:

судья

Даворка Чурко Насич

[подпись]

Печать: Республика Хорватия, Муниципальный суд в г. Загреб, Канцелярия председателя суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком *Борицёвым Владиславом Николаевичем*.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Борицёва Владислава Николаевича*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Pamel d.o.o. - production and sales of medical equipment and supplies

Adress: Mesekov put 16, 10090 Zagreb

Tel: +385 1 347 3134, Fax: +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

IBAN: HR2523600001101419303 SWIFT: ZABHR2X

VAT/EORI: HR14776088720, OIB: 14776088720

Approve:

Director

Marko Pavić b.sc.econ.

16.08.2018

» PAMEL «
proizvodnja, trgovina i usluge,
d. o. o.
ZAGREB — Mesekov put br. 16

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au

Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl



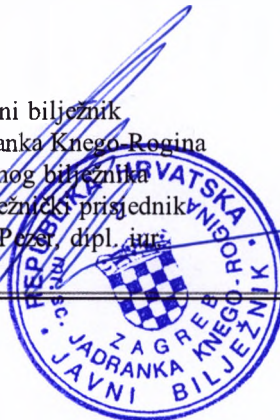
Ja, javni bilježnik **JADRANKA KNEGO-ROGINA**, Zagreb, Argentinska 4, potvrđujem da je stranka:

MARKO PAVIĆ, OIB 58572952178, ZAGREB, GRAD ZAGREB, MESEKOV PUT 16, kao direktor **PAMEL d.o.o.**, MBS 080372207, OIB 14776088720, Zagreb, Grad Zagreb, **MESEKOV PUT 16**, u mojoj nazočnosti vlastoručno potpisala pismeno. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila sam temeljem osobne iskaznice br. 112190229 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 7,50 kn.

Broj: OV-11900/2018
Zagreb, 16.08.2018.

Javni bilježnik
mr.sc. Jadranka Knego Rogina
Za javnog bilježnika
Javnobilježničko prisjedništvo
Marija Pezer, dipl. iur.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Da je ova javna isprava

2. potpisana od Marija Pezer

3. u svojstvu Prisjednika

4. ovjerena pečatom, žigom Javnog bilježnika

mr.sc. Jadranka Knego Rogina iz Zagreba

t v r d i

5. U Zagrebu 6.dana 16.08.2018.

7. Općinski građanski sud u Zagrebu

8. pod broj OV-I- 5371/18

9. pečat (žig)

10. potpis

Sutkinja

Davorica Curko Nasić



1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Вариант исполнения: Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au

1.2. Назначение медицинского изделия

Электродные шапки Pamel предназначены для измерения биоэлектрических потенциалов в следующих электрофизиологических тестах:

- длительный мониторинг при эпилепсии (ДМЭ);
- полисомнография (ПСГ);

1.3. Показания

Шапки ЭЭГ используются в медицинской диагностике при проведении электроэнцефалографии в качестве детекционной части ЭЭГ аппаратов. В связи с данным фактом, необходимо указание установленных в мировой врачебной практике показаний и противопоказаний к проведению ЭЭГ:

Установленные показания к проведению ЭЭГ:

1. Эпилепсия. установить участки мозга, участвующие в запуске приступов, проследить за эффектом действия лекарственных препаратов, решить вопрос о прекращении лекарственной терапии, определить степень нарушения работы мозга в периоды, когда нет приступов.
2. Судорожные приступы неясного происхождения.
3. Нарушения сна пароксизмального характера.
4. Обмороки (синкопальные состояния).
5. При подозрении на новообразование. По современным стандартам, ЭЭГ-исследование может быть рекомендовано как скрининговое исследование. За счет безвредности, относительной доступности и скорости проведения ЭЭГ врачу может подсказать стоит ли направлять пациента на дополнительное (чаще томографическое) исследование или нет.
6. Для уточнения диагноза пациентов с:
 - головными болями.
 - головокружениями.
 - неустойчивым артериальным давлением, гипертонической болезнью.
 - вегетососудистой дистонией.
 - вертебрально-базиллярной недостаточностью при шейном остеохондрозе.
 - невротическими расстройствами.
7. Черепно-мозговые травмы (оценка степени тяжести и эффективности восстановления функции головного мозга после перенесенной травмы). При повторных исследованиях ЭЭГ помогает оценить скорость и полноту исчезновения признаков нарушения работы мозга. От этого зависит дальнейшее лечение.
8. Состояния после нейрохирургических вмешательств.
9. Дисциркуляторная энцефалопатия,
10. Исследование функционального состояния мозга у людей, у которых структурные методы исследования (например, МРТ: метод магнитнорезонансной томографии) показывают, что структура мозга без патологии, но нарушение функций мозга есть по клинике (например, при метаболической энцефалопатии).
11. Острые нарушения мозгового кровообращения (ранние и отдаленные последствия инсультов).
12. Воспалительные заболевания ЦНС (церебральный арахноидит, менингит, энцефалит).
13. Перинатальная патология нервной системы (ПП ЦАС у детей раннего и младшего детского возраста).
14. Задержка психоречевого развития неясного происхождения.
15. Нарушения поведения пароксизмального характера (в том числе без нарушения сознания).
16. Эндокринная патология.

1.4. Противопоказания

Не рекомендуется проводить ЭЭГ-диагностику при повреждениях кожи головы, таких как бородавки, опухоли, высыпания, открытые раны, незажившие постоперационные швы.

Противопоказания к проведению регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия ЭЭГ-диагностики не выявлены в клинической практике.

Возможные побочные эффекты при регистрации вызванных потенциалов головного мозга и тестов с биологической обратной связью зависят от применяемых воздействий на организм в данных видах диагностики.

1.6. Условия эксплуатации

	Условия эксплуатации
Диапазон температур, °С	От 10 до 35
Диапазон влажности, %	До 80%
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1067

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, должным образом ознакомленным с методикой проведения процедуры.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Памел д.о.о.»/Pamel d.o.o.

2.2. Адрес места нахождения

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Mesekov put 16, 10090 Zagreb, Croatia (Хорватия)

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Стерильность МИ	Не стерильное МИ
Инвазивность МИ	Неинвазивное МИ
Кратность применения	Многоразовое
Вид контакта	Контакт с кожей
Длительность контакта	Кратковременный (до 24 часов)

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Принцип действия шапки для ЭЭГ заключается в регистрации выходящих на поверхность скальпа суммарных компенсаторных токов, возникающих в ответ на постсинаптические потенциалы пирамидных клеток коры головного мозга, и передаче сигнала на блок ЭЭГ-аппарата.

Электрорэнцефалография также является основным методом дополнительного обследования, доказывающим и обосновывающим диагноз эпилепсии, в том числе позволяющим уточнить конкретную форму заболевания.

Полисомнография — исследование сна пациента с использованием специализированных компьютерных комплексов, включающих, в том числе, функцию записи электроэнцефалограммы.

Шапки Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ имеют предустановленные электроды для проведения длительного мониторинга эпилепсии и полисомнографии.

Конструктивные особенности шапок Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ:

1. Эластичные ленты соединяются в каркас, формирующий шапку. Шапки изготавливаются в 6-ти различных размерах в зависимости от окружности головы пациента. В нескольких местах пересекающиеся ленты скрепляются не жестко с помощью ниток, а посредством «липучей» ленты, что обеспечивает возможность смещения электродов шапок КОМБИ ДМЭ / ПСГ в зависимости от потребностей каждого конкретного пациента.
2. Электроды диаметром 8 мм имеют контактную поверхность из спеченного серебра-хлорида серебра (Ag/AgCl) или напыленного золота (Au) и располагаются на каркасе в соответствии с международной системой 10 - 20. Корпуса электродов шапок КОМБИ ДМЭ / ПСГ имеют высоту менее 7 мм, кроме того, они защищены сверху от механических воздействий эластичной лентой каркаса. Это обеспечивает не только комфорт пациента во время сна, но и стабильность контакта
3. Отводящие провода соединены с электродами посредством пайки, место пайки изолировано и закрыто пластиковым корпусом. Провода продёргиваются сквозь специальные проушины на лентах каркаса и сводятся в районе затылка в единый жгут, закрытый пластиковой трубкой. На противоположном конце трубки провода подключаются к 25-контактному разъёму типа D-SUB.
4. Простота использования, доступность электродов и возможность их перемещения при необходимости (в случае, например, повреждения черепа, наличия свежей раны или родимого пятна).
5. Шапки имеют исключительную воздухопроницаемость, поэтому при их использовании практически отсутствуют артефакты потоотделения.

5. Способ применения

Инструкция по применению шапок

Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ – шапки с предустановленными электродами.

Гель / пасту следует наносить следующим образом:

- осторожно приподнять электрод от скальпа и наклонить его влево или вправо;
- раздвинуть волосы пациента пластиковым наконечником шприца или шпателем и поводить им по скальпу, производя мягкое абразивное воздействие на кожу;
- при необходимости очистить кожу с помощью абразивного геля NuPrep;
- выдавить из шприца порцию контактного геля под электрод.
- если электрод необходимо передвинуть, то это должно быть отражено в протоколе проведения записи, и по ее завершении электрод обязательно должен быть возвращён на место.

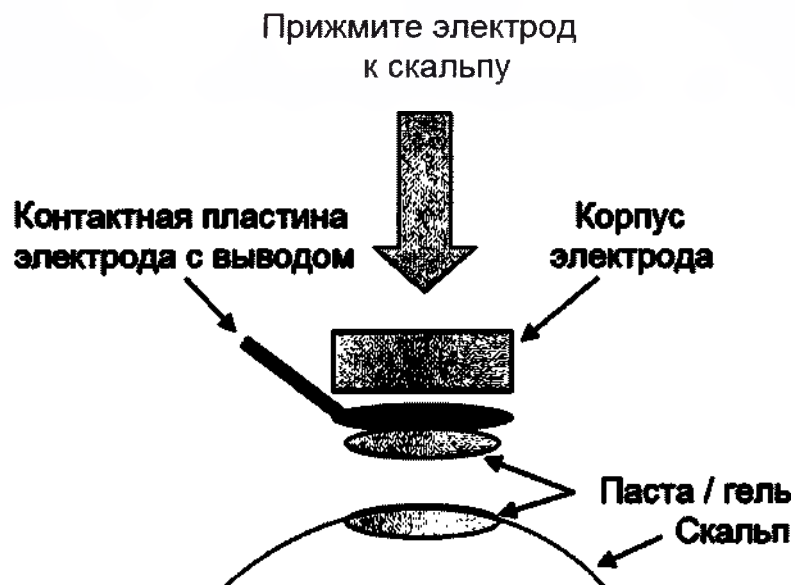
Шапки КОМБИ ДМЭ / ПСГ могут подключаться к любым регистрирующим устройствам. Это можно делать как напрямую (если устройство имеет стандартный 25-контактный разъём D-SUB для электродных шапок), так и при помощи штатного кабеля-адаптера, производимого фирмой Pamel.

Стандартные схемы расположения электродов представлены в разделах 6.2. *Общая схема* и 16. *Требования к монтажу и установке*

Для получения записи наилучшего качества необходимо соблюдать следующие требования:

1. Выбрать правильный размер шапки. Для этого необходимо измерить окружность головы с помощью прилагаемой измерительной ленты.
2. Перед самой первым использованием шапки или в случае, если между записями был большой перерыв, необходимо протереть электроды ватой, смоченной в физиологическом растворе.
3. Закрепить шапку под подбородком пациента или с помощью нагрудного ремня и убедиться, что все электроды плотно прилегают к голове пациента.
4. С помощью пластикового наконечника шприца убрать волосы с места нанесения геля и осторожными движениями влево-вправо поводить наконечником по скальпу, производя мягкое абразивное воздействие на кожу.
5. В случае необходимости использовать абразивную пасту NuPrep.

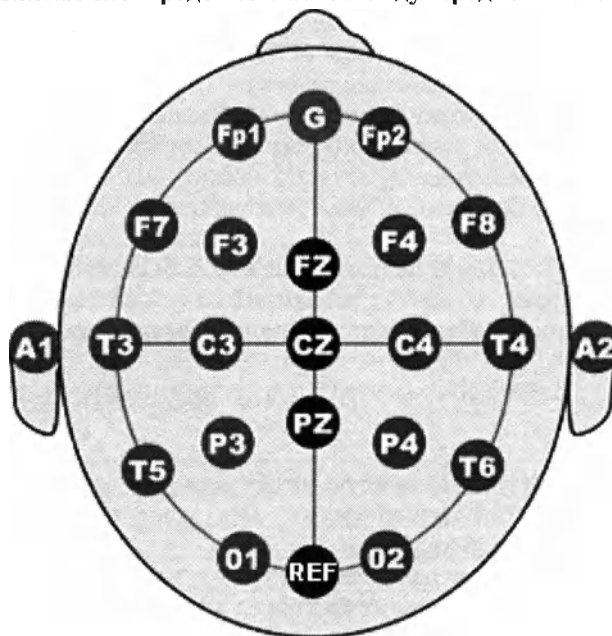
Когда гель высыхает на контактах электродов, он образует изолирующий слой, мешающий записи, т.к. образуется высокое сопротивление. После каждой записи гель необходимо удалять с поверхности электродов.



6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая схема

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

4. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 10-24, базовый состав:
 - 4.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 10-24;
 - 4.2. Инструкция по применению;
 - 4.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 4.4. Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 4.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
5. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 10-24, базовый состав:
 - 5.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 10-24;
 - 5.2. Инструкция по применению;
 - 5.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 5.4. Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 5.5. Пластина контактная Au (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-25 - не более 100 шт.;
2. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-37 - не более 100 шт.;
3. Коннектор типа Touch Proof - не более 500 шт.;
4. Ремень фиксирующий - не более 100 шт.;
5. Лента эластичная каркасная - не более 500 шт.;
6. Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды - не более 500 шт.

II. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl:

1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 10-24, базовый состав:
 - 1.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 10-24;
 - 1.2. Инструкция по применению;
 - 1.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 1.4. Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.;
 - 1.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
2. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 10-24, базовый состав:
 - 2.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 10-24;
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 2.4. Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
 - 2.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
3. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 10-24, базовый состав:
 - 3.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 10-24;
 - 3.2. Инструкция по применению;
 - 3.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
 - 3.4. Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.

- 3.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
4. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 10-24, базовый состав:
- 4.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 10-24;
- 4.2. Инструкция по применению;
- 4.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 4.4. Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 4.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.
5. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 10-24, базовый состав:
- 5.1. Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 10-24;
- 5.2. Инструкция по применению;
- 5.3. Лента измерительная для определения размера шапки (при необходимости) - не более 500 шт.;
- 5.4. Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый) - не более 500 шт.
- 5.5. Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода) (при необходимости) - не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-25 - не более 100 шт.;
2. Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-37 - не более 100 шт.;
3. Коннектор типа Touch Proof - не более 500 шт.;
4. Ремень фиксирующий - не более 100 шт.;
5. Лента эластичная каркасная - не более 500 шт.;
6. Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды - не более 500 шт.

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие адаптировано под работу с любыми электроэнцефалографами (ЭЭГ), электромиографами (ЭМГ), приборами биологической обратной связи (БОС), включая старые модели. Подключение осуществляется либо через специальный стандартный разъем на 25 контактов, либо с помощью дополнительного адаптера, производимого компанией Pamel.

Стандарты разъемов диагностического оборудования, совместимые с шапками Pamel:

- D-SUB

- DIN 42-802 (через дополнительный кабель-адаптер)

Для использования изделия может потребоваться гель контактный электропроводящий, который вводится между электродами шапки и поверхностью головы.

Другие медицинские изделия не влияют на качество самой функции, которую выполняют шапки PAMEL, а именно - передачу биопотенциала со скальпа в прибор для регистрации. Однако некоторые медицинские изделия могут существенно исказить сами биопотенциалы на скальпе. К ним относятся те приборы, которые в зоне регистрации могут создавать мощные электро-магнитные помехи, например, магнитные стимуляторы, томографы, приборы ИВЛ и т.п., а также бытовые трансформаторы и стабилизаторы питания.

Рабочая часть: изделие может стать рабочей частью и классифицироваться по типу защиты от поражения электрическим током как рабочая часть типа BF в составе изделий для ЭЭГ-диагностики.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Материалы медицинского изделия	
Вариант исполнения	Тип и марка материала.
Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 10-24, Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 37-42 см (детская средняя), количество электродов: 10-24, Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 10-24, Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 10-24 Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 10-24 Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 32-37 см (детская малая), количество электродов: 10-24 Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 37-42 см (детская средняя) Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 42-47 см (детская большая), количество электродов: 10-24 Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 47-52 см (взрослая малая), количество электродов: 10-24 Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl, размер: 52-57 см (взрослая средняя), количество электродов: 10-24	Каркас: Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O. Кабелезащитный рукав: Нейлон 6-6, производства Techflex. Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6) или Au (CAS 7440-57-5). Пластина электрода (без оболочки): Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6) или Au (CAS 7440-57-5). Оболочка электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Противозагибочный протектор: Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер Grilflex ELG5660; Краситель белый, производства Sun Chemical; Краситель черный, производства Sun Chemical. Застежка-липучка типа Velcro: Нейлон 1200D, производства Pamel D O.O. Наклейка: глянцевая белая пленка из поливинилхлорида PVC gloss white Клеящее вещество: цианоакрилат Loctite 4011 Prism Чернила черные 17B, производства Ricoh Company, Ltd. Коннектор D-SUB: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель серый MEVOPUR-GREY AB7M415151-ZN, производства Clariant (Singapore) Pte. Ltd.,
Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый); Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Ag/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или красный или желтый).	Оболочка электрода: Поливинилхлорид Apiflex T 55-FC; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow

	80139. Оболочка кабеля электрода: Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik; Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242. Краситель зеленый Okichrom MB PE Green 80552. Краситель желтый Okichrom MB PE Yellow 80139. Противоизгибный протектор: Нейлон 12-политетраметилэтиленгликоль сополимер Grilflex ELG5660; Краситель черный Schwarz Pes, производства Sun Chemical.
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Ag/AgCl (CAS 7440-22-4 / 7783-90-6).
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	Пластина электрода: Au (CAS 7440-57-5).
Лента измерительная для определения размера шапки	Пленка из поливинилхлорида PVC gloss Краситель синий Blue, производства San Chemical Краситель желтый Yellow Pes, производства San Chemical Краситель бежевый Beige, производства San Chemical Краситель красный Roe Warm Pes, производства San Chemical Краситель темно-зеленый Daibloc, производства Sun-Chemical
Материалы принадлежностей	
Ремень фиксирующий	Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY Краситель красный Okichrom MB PE Red 83242.
Лента эластичная каркасная	Полиамид 12 Grilamid L-25, производства EMS-GRIVORY скрепляющая резинка : Этилен-пропиленовый каучук EPDM profile, производства Savatech D.o.o.;
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	Поливинилхлорид Schaltlitze, производства Kabeltronik.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Примечание: допустимое отклонение приведенных величин составляет $\pm 10\%$, если не указано иначе

Общие характеристики шапочек

ref		размер	Масса, г	Количество ЭЭГ- электродов	Количество дополнительных электродов
LPC2033237	Шапка электродная Patel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ац,	- 32-37 см (детская малая);	75 $\pm$ 1	3	2-10
LPC2043237		- 32-37 см (детская малая);	90 $\pm$ 1	4	2-10
LPC2053237		- 32-37 см (детская малая);	105 $\pm$ 1	5	2-10
LPC2063237		- 32-37 см (детская малая);	120 $\pm$ 1	6	2-10
LPC2073237		- 32-37 см (детская малая);	135 $\pm$ 1	7	2-10
LPC2083237		- 32-37 см (детская малая);	150 $\pm$ 1	8	2-10
LPC2093237		- 32-37 см (детская малая);	165 $\pm$ 1	9	2-10
LPC2103237		- 32-37 см (детская малая);	180 $\pm$ 1	10	2-10
LPC2113237		- 32-37 см (детская малая);	195 $\pm$ 1	11	2-10
LPC2123237		- 32-37 см (детская малая);	210 $\pm$ 1	12	2-10
LPC2133237		- 32-37 см (детская малая);	225 $\pm$ 1	13	2-10
LPC2143237		- 32-37 см (детская малая);	240 $\pm$ 1	14	2-10
LPC2153237		- 32-37 см (детская малая);	255 $\pm$ 1	15	2-10
LPC2163237		- 32-37 см (детская малая);	270 $\pm$ 1	16	2-10
LPC2173237		- 32-37 см (детская малая);	285 $\pm$ 1	17	2-10
LPC2183237		- 32-37 см (детская малая);	300 $\pm$ 1	18	2-10
LPC2193237		- 32-37 см (детская малая);	315 $\pm$ 1	19	2-10
LPC2203237		- 32-37 см (детская малая);	330 $\pm$ 1	20	2-10

LPC2213237	- 32-37 см (детская малая);	345±1	21	2-10
LPC2223237	- 32-37 см (детская малая);	360±1	22	2-10
LPC2233237	- 32-37 см (детская малая);	375±1	23	2-10
LPC2243237	- 32-37 см (детская малая);	390±1	24	2-10
LPC2033742	- 37-42 см (детская средняя);	77±1	3	2-10
LPC2043742	- 37-42 см (детская средняя);	92±1	4	2-10
LPC2053742	- 37-42 см (детская средняя);	107±1	5	2-10
LPC2063742	- 37-42 см (детская средняя);	122±1	6	2-10
LPC2073742	- 37-42 см (детская средняя);	137±1	7	2-10
LPC2083742	- 37-42 см (детская средняя);	152±1	8	2-10
LPC2093742	- 37-42 см (детская средняя);	167±1	9	2-10
LPC2103742	- 37-42 см (детская средняя);	182±1	10	2-10
LPC2113742	- 37-42 см (детская средняя);	197±1	11	2-10
LPC2123742	- 37-42 см (детская средняя);	212±1	12	2-10
LPC2133742	- 37-42 см (детская средняя);	227±1	13	2-10
LPC2143742	- 37-42 см (детская средняя);	242±1	14	2-10
LPC2153742	- 37-42 см (детская средняя);	257±1	15	2-10
LPC2163742	- 37-42 см (детская средняя);	272±1	16	2-10
LPC2173742	- 37-42 см (детская средняя);	287±1	17	2-10
LPC2183742	- 37-42 см (детская средняя);	302±1	18	2-10

LPC2193742	- 37-42 см (детская средняя);	317±1	19	2-10
LPC2203742	- 37-42 см (детская средняя);	332±1	20	2-10
LPC2213742	- 37-42 см (детская средняя);	347±1	21	2-10
LPC2223742	- 37-42 см (детская средняя);	362±1	22	2-10
LPC2233742	- 37-42 см (детская средняя);	377±1	23	2-10
LPC2243742	- 37-42 см (детская средняя);	392±1	24	2-10
LPC2034247	- 42-47 см (детская большая);	80±1	с	2-10
LPC2044247	- 42-47 см (детская большая);	95±1	4	2-10
LPC2054247	- 42-47 см (детская большая);	110±1	5	2-10
LPC2064247	- 42-47 см (детская большая);	125±1	6	2-10
LPC2074247	- 42-47 см (детская большая);	140±1	7	2-10
LPC2084247	- 42-47 см (детская большая);	155±1	8	2-10
LPC2094247	- 42-47 см (детская большая);	170±1	9	2-10
LPC2104247	- 42-47 см (детская большая);	185±1	10	2-10
LPC2114247	- 42-47 см (детская большая);	200±1	11	2-10
LPC2124247	- 42-47 см (детская большая);	215±1	12	2-10
LPC2134247	- 42-47 см (детская большая);	230±1	13	2-10
LPC2144247	- 42-47 см (детская большая);	245±1	14	2-10
LPC2154247	- 42-47 см (детская большая);	260±1	15	2-10
LPC2164247	- 42-47 см (детская большая);	275±1	16	2-10
LPC2174247	- 42-47 см (детская	290±1	17	2-10

		большая);			
LPC2184247		- 42-47 см (детская большая);	305±1	18	2-10
LPC2194247		- 42-47 см (детская большая);	320±1	19	2-10
LPC2204247		- 42-47 см (детская большая);	335±1	20	2-10
LPC2214247		- 42-47 см (детская большая);	350±1	21	2-10
LPC2224247		- 42-47 см (детская большая);	365±1	22	2-10
LPC2234247		- 42-47 см (детская большая);	380±1	23	2-10
LPC2244247		- 42-47 см (детская большая);	395±1	24	2-10
LPC2034752		- 47-52 см (взрослая малая);	82±1	3	2-10
LPC2044752		- 47-52 см (взрослая малая);	97±1	4	2-10
LPC2054752		- 47-52 см (взрослая малая);	112±1	5	2-10
LPC2064752		- 47-52 см (взрослая малая);	127±1	6	2-10
LPC2074752		- 47-52 см (взрослая малая);	142±1	7	2-10
LPC2084752		- 47-52 см (взрослая малая);	157±1	8	2-10
LPC2094752		- 47-52 см (взрослая малая);	172±1	9	2-10
LPC2104752		- 47-52 см (взрослая малая);	187±1	10	2-10
LPC2114752		- 47-52 см (взрослая малая);	202±1	11	2-10
LPC2124752		- 47-52 см (взрослая малая);	217±1	12	2-10
LPC2134752		- 47-52 см (взрослая малая);	232±1	13	2-10
LPC2144752		- 47-52 см (взрослая малая);	247±1	14	2-10
LPC2154752		- 47-52 см (взрослая малая);	262±1	15	2-10

LPC2164752	- 47-52 см (взрослая малая);	277±1	16	2-10
LPC2174752	- 47-52 см (взрослая малая);	292±1	17	2-10
LPC2184752	- 47-52 см (взрослая малая);	307±1	18	2-10
LPC2194752	- 47-52 см (взрослая малая);	322±1	19	2-10
LPC2204752	- 47-52 см (взрослая малая);	337±1	20	2-10
LPC2214752	- 47-52 см (взрослая малая);	352±1	21	2-10
LPC2224752	- 47-52 см (взрослая малая);	367±1	22	2-10
LPC2234752	- 47-52 см (взрослая малая);	382±1	23	2-10
LPC2244752	- 47-52 см (взрослая малая);	397±1	24	2-10
LPC2035257	- 52-57 см (взрослая средняя);	84±1	3	2-10
LPC2045257	- 52-57 см (взрослая средняя);	99±1	4	2-10
LPC2055257	- 52-57 см (взрослая средняя);	114±1	5	2-10
LPC2065257	- 52-57 см (взрослая средняя);	129±1	6	2-10
LPC2075257	- 52-57 см (взрослая средняя);	144±1	7	2-10
LPC2085257	- 52-57 см (взрослая средняя);	159±1	8	2-10
LPC2095257	- 52-57 см (взрослая средняя);	174±1	9	2-10
LPC2105257	- 52-57 см (взрослая средняя);	189±1	10	2-10
LPC2115257	- 52-57 см (взрослая средняя);	204±1	11	2-10
LPC2125257	- 52-57 см (взрослая средняя);	219±1	12	2-10
LPC2135257	- 52-57 см (взрослая средняя);	234±1	13	2-10
LPC2145257	- 52-57 см (взрослая	249±1	14	2-10

		средняя);			
PC2155257		- 52-57 см (взрослая средняя);	264±1	15	2-10
PC2165257		- 52-57 см (взрослая средняя);	279±1	16	2-10
PC2175257		- 52-57 см (взрослая средняя);	294±1	17	2-10
PC2185257		- 52-57 см (взрослая средняя);	309±1	18	2-10
PC2195257		- 52-57 см (взрослая средняя);	324±1	19	2-10
PC2205257		- 52-57 см (взрослая средняя);	339±1	20	2-10
PC2215257		- 52-57 см (взрослая средняя);	354±1	21	2-10
PC2225257		- 52-57 см (взрослая средняя);	369±1	22	2-10
PC2235257		- 52-57 см (взрослая средняя);	384±1	23	2-10
PC2245257		- 52-57 см (взрослая средняя);	399±1	24	2-10
PC2035762		- 57-62 см (взрослая большая);	86±1	3	2-10
PC2045762		- 57-62 см (взрослая большая);	101±1	4	2-10
PC2055762		- 57-62 см (взрослая большая);	116±1	5	2-10
PC2065762		- 57-62 см (взрослая большая);	131±1	6	2-10
PC2075762		- 57-62 см (взрослая большая);	146±1	7	2-10
PC2085762		- 57-62 см (взрослая большая);	161±1	8	2-10
PC2095762		- 57-62 см (взрослая большая);	176±1	9	2-10
PC2105762		- 57-62 см (взрослая большая);	191±1	10	2-10
PC2115762		- 57-62 см (взрослая большая);	206±1	11	2-10
PC2125762		- 57-62 см (взрослая большая);	221±1	12	2-10

LPC2135762		- 57-62 см (взрослая большая);	236±1	13	2-10
LPC2145762		- 57-62 см (взрослая большая);	251±1	14	2-10
LPC2155762		- 57-62 см (взрослая большая);	266±1	15	2-10
LPC2165762		- 57-62 см (взрослая большая);	281±1	16	2-10
LPC2175762		- 57-62 см (взрослая большая);	296±1	17	2-10
LPC2185762		- 57-62 см (взрослая большая);	311±1	18	2-10
LPC2195762		- 57-62 см (взрослая большая);	326±1	19	2-10
LPC2205762		- 57-62 см (взрослая большая);	341±1	20	2-10
LPC2215762		- 57-62 см (взрослая большая);	356±1	21	2-10
LPC2225762		- 57-62 см (взрослая большая);	371±1	22	2-10
LPC2235762		- 57-62 см (взрослая большая);	386±1	23	2-10
LPC2245762		- 57-62 см (взрослая большая);	401±1	24	2-10
LPC1033237	Шапка электродная Patel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl,	- 32-37 см (детская малая);	75±1	3	2-10
LPC1043237		- 32-37 см (детская малая);	90±1	4	2-10
LPC1053237		- 32-37 см (детская малая);	105±1	5	2-10
LPC1063237		- 32-37 см (детская малая);	120±1	6	2-10
LPC1073237		- 32-37 см (детская малая);	135±1	7	2-10
LPC1083237		- 32-37 см (детская малая);	150±1	8	2-10
LPC1093237		- 32-37 см (детская малая);	165±1	9	2-10
LPC1103237		- 32-37 см (детская малая);	180±1	10	2-10
LPC1113237		- 32-37 см (детская	195±1	11	2-10

	малая);			
LPC1123237	- 32-37 см (детская малая);	210±1	12	2-10
LPC1133237	- 32-37 см (детская малая);	225±1	13	2-10
LPC1143237	- 32-37 см (детская малая);	240±1	14	2-10
LPC1153237	- 32-37 см (детская малая);	255±1	15	2-10
LPC1163237	- 32-37 см (детская малая);	270±1	16	2-10
LPC1173237	- 32-37 см (детская малая);	285±1	17	2-10
LPC1183237	- 32-37 см (детская малая);	300±1	18	2-10
LPC1193237	- 32-37 см (детская малая);	315±1	19	2-10
LPC1203237	- 32-37 см (детская малая);	330±1	20	2-10
LPC1213237	- 32-37 см (детская малая);	345±1	21	2-10
LPC1223237	- 32-37 см (детская малая);	360±1	22	2-10
LPC1233237	- 32-37 см (детская малая);	375±1	23	2-10
LPC1243237	- 32-37 см (детская малая);	390±1	24	2-10
LPC1033742	- 37-42 см (детская средняя);	77±1	3	2-10
LPC1043742	- 37-42 см (детская средняя);	92±1	4	2-10
LPC1053742	- 37-42 см (детская средняя);	107±1	5	2-10
LPC1063742	- 37-42 см (детская средняя);	122±1	6	2-10
LPC1073742	- 37-42 см (детская средняя);	137±1	7	2-10
LPC1083742	- 37-42 см (детская средняя);	152±1	8	2-10
LPC1093742	- 37-42 см (детская средняя);	167±1	9	2-10

LPC1103742	- 37-42 см (детская средняя);	182±1	10	2-10
LPC1113742	- 37-42 см (детская средняя);	197±1	11	2-10
LPC1123742	- 37-42 см (детская средняя);	212±1	12	2-10
LPC1133742	- 37-42 см (детская средняя);	227±1	13	2-10
LPC1143742	- 37-42 см (детская средняя);	242±1	14	2-10
LPC1153742	- 37-42 см (детская средняя);	257±1	15	2-10
LPC1163742	- 37-42 см (детская средняя);	272±1	16	2-10
LPC1173742	- 37-42 см (детская средняя);	287±1	17	2-10
LPC1183742	- 37-42 см (детская средняя);	302±1	18	2-10
LPC1193742	- 37-42 см (детская средняя);	317±1	19	2-10
LPC1203742	- 37-42 см (детская средняя);	332±1	20	2-10
LPC1213742	- 37-42 см (детская средняя);	347±1	21	2-10
LPC1223742	- 37-42 см (детская средняя);	362±1	22	2-10
LPC1233742	- 37-42 см (детская средняя);	377±1	23	2-10
LPC1243742	- 37-42 см (детская средняя);	392±1	24	2-10
LPC1034247	- 42-47 см (детская большая);	80±1	с	2-10
LPC1044247	- 42-47 см (детская большая);	95±1	4	2-10
LPC1054247	- 42-47 см (детская большая);	110±1	5	2-10
LPC1064247	- 42-47 см (детская большая);	125±1	6	2-10
LPC1074247	- 42-47 см (детская большая);	140±1	7	2-10
LPC1084247	- 42-47 см (детская	155±1	8	2-10

		большая);			
PC1094247		- 42-47 см (детская большая);	170±1	9	2-10
PC1104247		- 42-47 см (детская большая);	185±1	10	2-10
PC1114247		- 42-47 см (детская большая);	200±1	11	2-10
PC1124247		- 42-47 см (детская большая);	215±1	12	2-10
PC1134247		- 42-47 см (детская большая);	230±1	13	2-10
PC1144247		- 42-47 см (детская большая);	245±1	14	2-10
PC1154247		- 42-47 см (детская большая);	260±1	15	2-10
PC1164247		- 42-47 см (детская большая);	275±1	16	2-10
PC1174247		- 42-47 см (детская большая);	290±1	17	2-10
PC1184247		- 42-47 см (детская большая);	305±1	18	2-10
PC1194247		- 42-47 см (детская большая);	320±1	19	2-10
LPC1204247		- 42-47 см (детская большая);	335±1	20	2-10
LPC1214247		- 42-47 см (детская большая);	350±1	21	2-10
LPC1224247		- 42-47 см (детская большая);	365±1	22	2-10
LPC1234247		- 42-47 см (детская большая);	380±1	23	2-10
LPC1244247		- 42-47 см (детская большая);	395±1	24	2-10
LPC1034752		- 47-52 см (взрослая малая);	82±1	3	2-10
LPC1044752		- 47-52 см (взрослая малая);	97±1	4	2-10
LPC1054752		- 47-52 см (взрослая малая);	112±1	5	2-10
LPC1064752		- 47-52 см (взрослая малая);	127±1	6	2-10

LPC1074752	- 47-52 см (взрослая малая);	142±1	7	2-10
LPC1084752	- 47-52 см (взрослая малая);	157±1	8	2-10
LPC1094752	- 47-52 см (взрослая малая);	172±1	9	2-10
LPC1104752	- 47-52 см (взрослая малая);	187±1	10	2-10
LPC1114752	- 47-52 см (взрослая малая);	202±1	11	2-10
LPC1124752	- 47-52 см (взрослая малая);	217±1	12	2-10
LPC1134752	- 47-52 см (взрослая малая);	232±1	13	2-10
LPC1144752	- 47-52 см (взрослая малая);	247±1	14	2-10
LPC1154752	- 47-52 см (взрослая малая);	262±1	15	2-10
LPC1164752	- 47-52 см (взрослая малая);	277±1	16	2-10
LPC1174752	- 47-52 см (взрослая малая);	292±1	17	2-10
LPC1184752	- 47-52 см (взрослая малая);	307±1	18	2-10
LPC1194752	- 47-52 см (взрослая малая);	322±1	19	2-10
LPC1204752	- 47-52 см (взрослая малая);	337±1	20	2-10
LPC1214752	- 47-52 см (взрослая малая);	352±1	21	2-10
LPC1224752	- 47-52 см (взрослая малая);	367±1	22	2-10
LPC1234752	- 47-52 см (взрослая малая);	382±1	23	2-10
LPC1244752	- 47-52 см (взрослая малая);	397±1	24	2-10
LPC1035257	- 52-57 см (взрослая средняя);	84±1	3	2-10
LPC1045257	- 52-57 см (взрослая средняя);	99±1	4	2-10
LPC1055257	- 52-57 см (взрослая	114±1	5	2-10

		средняя);			
LPC1065257		- 52-57 см (взрослая средняя);	129±1	6	2-10
LPC1075257		- 52-57 см (взрослая средняя);	144±1	7	2-10
LPC1085257		- 52-57 см (взрослая средняя);	159±1	8	2-10
PC1095257		- 52-57 см (взрослая средняя);	174±1	9	2-10
PC1105257		- 52-57 см (взрослая средняя);	189±1	10	2-10
PC1115257		- 52-57 см (взрослая средняя);	204±1	11	2-10
PC1125257		- 52-57 см (взрослая средняя);	219±1	12	2-10
LPC1135257		- 52-57 см (взрослая средняя);	234±1	13	2-10
LPC1145257		- 52-57 см (взрослая средняя);	249±1	14	2-10
LPC1155257		- 52-57 см (взрослая средняя);	264±1	15	2-10
LPC1165257		- 52-57 см (взрослая средняя);	279±1	16	2-10
LPC1175257		- 52-57 см (взрослая средняя);	294±1	17	2-10
LPC1185257		- 52-57 см (взрослая средняя);	309±1	18	2-10
LPC1195257		- 52-57 см (взрослая средняя);	324±1	19	2-10
LPC1205257		- 52-57 см (взрослая средняя);	339±1	20	2-10
LPC1215257		- 52-57 см (взрослая средняя);	354±1	21	2-10
LPC1225257		- 52-57 см (взрослая средняя);	369±1	22	2-10
LPC1235257		- 52-57 см (взрослая средняя);	384±1	23	2-10
LPC1245257		- 52-57 см (взрослая средняя);	399±1	24	2-10
LPC1035762		- 57-62 см (взрослая большая);	86±1	3	2-10

LPC1045762		- 57-62 см (взрослая большая);	101±1	4	2-10
LPC1055762		- 57-62 см (взрослая большая);	116±1	5	2-10
LPC1065762		- 57-62 см (взрослая большая);	131±1	6	2-10
LPC1075762		- 57-62 см (взрослая большая);	146±1	7	2-10
LPC1085762		- 57-62 см (взрослая большая);	161±1	8	2-10
LPC1095762		- 57-62 см (взрослая большая);	176±1	9	2-10
LPC1105762		- 57-62 см (взрослая большая);	191±1	10	2-10
LPC1115762		- 57-62 см (взрослая большая);	206±1	11	2-10
LPC1125762		- 57-62 см (взрослая большая);	221±1	12	2-10
LPC1135762		- 57-62 см (взрослая большая);	236±1	13	2-10
LPC1145762		- 57-62 см (взрослая большая);	251±1	14	2-10
LPC1155762		- 57-62 см (взрослая большая);	266±1	15	2-10
LPC1165762		- 57-62 см (взрослая большая);	281±1	16	2-10
LPC1175762		- 57-62 см (взрослая большая);	296±1	17	2-10
LPC1185762		- 57-62 см (взрослая большая);	311±1	18	2-10
LPC1195762		- 57-62 см (взрослая большая);	326±1	19	2-10
LPC1205762		- 57-62 см (взрослая большая);	341±1	20	2-10
LPC1215762		- 57-62 см (взрослая большая);	356±1	21	2-10
LPC1225762		- 57-62 см (взрослая большая);	371±1	22	2-10
LPC1235762		- 57-62 см (взрослая большая);	386±1	23	2-10
LPC1245762		- 57-62 см (взрослая	401±1	24	2-10

	большая)			
--	----------	--	--	--

Характеристики зэг-электродов

Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности , мм	Электрическая прочность изоляции, В	Сопротивление изоляции , Ом	Разность электродных потенциалов , мВ	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) , мкВ	5. Напряжение шума , мкВ	6. Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума)	Полное сопротивление электрода Ом	Время готовности, мин	9. Время непрерывного контактирования , ч
Au	8	>30	1,1*10 ⁹	74	24	19	-	4*10 ³	0,03	>8
Ag/AgCl	8	>30	1,2*10 ⁹	74	24	19	-	4*10 ³	0,03	>8

Характеристики электродов

Вариант электрода	Тип электрода	Диаметр токосъемной поверхности, мм	Длина (с проводом), мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	
Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Au (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или фиасный или желтый)	Обходной/ Запасной	Черепной	8±5%	1230±5% 1220±5%	19,35±5% 21±5%	8,75±5% 6,15±5%	8±5%
Электрод для ДМЭ с контактной пластиной Au/AgCl (типы – обходной или запасной; цвета – зеленый или фиасный или желтый)	Обходной/ Запасной	Черепной	8±5%	1230±5% 1220±5%	19,35±5% 21±5%	8,75±5% 6,15±5%	8±5%

Характеристики пластин контактных

	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Пластина контактная Au (типы – с выводом или без вывода)	-	-	0,5±5%	10±5%	0,29±5%
Пластина контактная Ag/AgCl (типы - с выводом или без вывода)	-	-	0,5±5%	10±5%	0,29±5%

Характеристики ленты измерительной

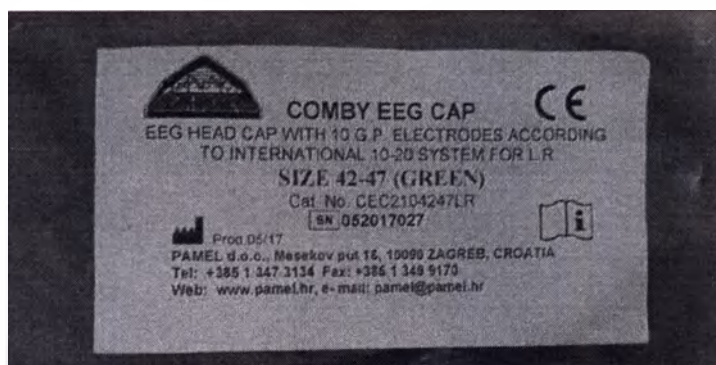
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Лента измерительная для определения размера шапки	70±5%	15±5%	-	-	Разноцветная	2±1

Характеристики принадлежностей

	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм	Цвет	Масса, г
Ремень фиксирующий	1050±5%	35,75±5%	1,85±5%		Красный	54±1
Лента эластичная каркасная	1915±5%	25±5%	1±5%	-	Черный	25±1
Наконечник шприца пластиковый для нанесения геля на электроды	18,7±5%	-	-	6,4±5%	Белый	0,16±5%
Коннекторы и адаптеры						
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г	
Коннектор типа Touch Proof	23,8±5%	-	-	3,45±5%	1,3±5%	
Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-25	280±5%	53,15±5%	21,85±5%	-	51±1	
Кабель-адаптер с разъемом D-Sub-37	370±5%	69,35±5%	23,65±5%	11,35±5% (кабель)	147±1	

8. Сведения о маркировке

Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ



Этикетка на шапке рядом с 25-контактным разъемом содержит уникальный серийный номер шапки.

Этикетка на упаковке содержит номер шапки по каталогу CECXYZZZZVVV, где:

- CEC: тип шапки (в данном случае - COMBY EEG CAP)
- X: тип материала контактной поверхности электрода (1 – спеченое Ag/AgCl, 2 – напыленное золото)
- YY: число установленных электродов (от 10 до 24)
- ZZZZ: размер (например, 5257 означает размер 52 – 57 см по окружности головы)
- VVV: принадлежность шапки к одному из типов мониторинга (LTR – длительный мониторинг при эпилепсии, PSG – длительный мониторинг для полисомнографии).

Проект маркировки

Шапка электродная Pamel

Производитель:

«Памел д.о.о.»

Pamel d.o.o.

Страна происхождения:

Хорватия

Представитель производителя в РФ:

ООО «Инфомед-Нейро»

Место производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение №

Дата изготовления:

Срок годности:

от

REF



Рисунок 5 Проект этикетки на русском языке

Макет транспортной маркировки

	Пределы температуры		Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

	Изготовитель
	Соответствие международным стандартам
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Перерабатываемый материал

	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей

9. Сведения об упаковке

Каждая шапка вместе с эксплуатационной документацией уложена в полиэтиленовый пакет (размер не более 23 x 34 см).

Каждая упаковка может включать дополнительные комплектующие, поставляемые при необходимости. Внутри пользовательской упаковки каждое комплектующее упаковано в отдельный полиэтиленовый пакет (размер не более 20 x 30 см).

10. Условия транспортирования и хранения

Параметр	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура, °C	От -40 до +70	От +5 до +40
Влажность, %	До 100	До 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060

11. Срок службы

Срок эксплуатации – 2 года

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не подключать к устройствам не соответствующим требованиям электробезопасности: класса I, тип BF

- Гель необходимо наносить непосредственно под электрод, а не около него, чтобы исключить возможность короткого замыкания между соседними электродами.

- Рекомендуется доводить импеданс до 5 кОм.

- Если импеданс слишком велик, то проверить контакт между кожей и электродом или исправность контактного кабеля (повреждение электропроводки).

- Не разрешается проводить запись с использованием разных типов электродов (например, шапка с позолоченными электродами, а ушной или референтный электрод – оловянные).

Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Медицинское изделие с истекшим сроком годности и/или сроком службы относится к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

По окончании дневной записи промыть шапку в теплой воде с добавлением небольшого количества жидкого дезинфицирующего средства (например, средства для мытья рук), ватной палочкой убрать остатки геля, завернуть шапку в бумажное или тканевое полотенце и оставить в сухом темном месте для высыхания.

Важно!
Обратите особое внимание на то, чтобы на электродах не оставалось геля, поскольку остатки геля будут создавать высокий импеданс, препятствующий записи. Для смывания высохшей пленки геля используйте ватную палочку, смоченную в спиртовом растворе.

Важно!
Не допускается очищать контактные поверхности электродов с помощью агрессивных моющих средств (например, стиральных порошков), абразивных паст или острых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению электродов.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

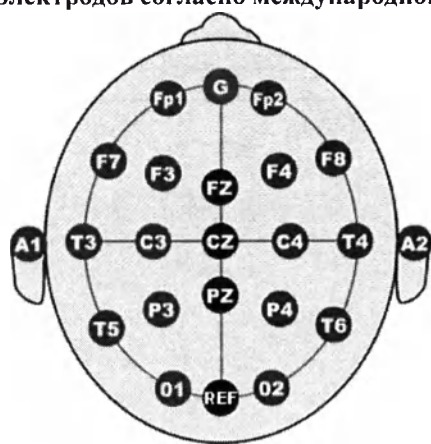
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

16. Требования к монтажу и установке

Электроды расположены в соответствии с международной системой 10 - 20, но для каждого конкретного пациента желательно применять шапку, соответствующую окружности его головы

Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20



Расположение электродов согласно международной системе 10 - 20

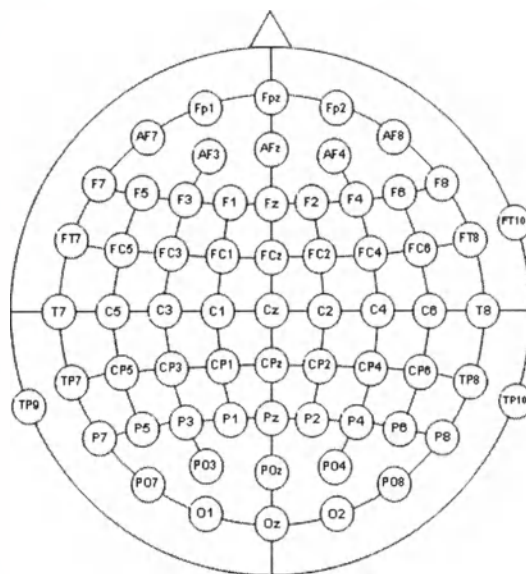


Схема наложения дополнительных электродов

Соответствие между электродами и контактами разъема D-SUB

Номер кон- такта D-SUB	Электрод	Положение на голове	Номер кон- такта D- SUB	Электрод	Положение на голове
1	Fp1	Л	14	Fp2	П
2	F3	Л	15	F4	П
3	C3	Л	16	C4	П
4	P3	Л	17	P4	П
5	O1	Л	18	O2	П
6	F7	Л	19	F8	П
7	T3	Л	20	T4	П
8	T5	Л	21	T6	П
9	Gnd	Ц	22	Cz	Ц
10	Fz	Ц	23	Pz	Ц
11	Ref	Ц	24		
12			25		
13					

Л – слева
П – справа
Ц – по центру

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо.

18. Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется на 3 месяца. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения правил эксплуатации. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Инфомед-Нейро»
Россия, 125438, Москва, 4-й Лихачевский пер., д. 13
телефон/факс: +7 (495) 645-47-00
e-mail: info@im-neuro.ru

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.0	__ . __ . __ г.
1.1.	__ . __ . __ г.

/Перевод с хорватского языка на русский язык/



Pamel d.o.o. (Памел д.о.о. - производство и продажа медицинского оборудования и расходных материалов)

Адрес: Месеков пут 16, 10090 Загреб

Тел: +385 1 347 3134, **Факс:** +385 1 349 9170

www.pamel.hr e-mail: pamel@pamel.hr

IBAN: HR2523600001101419303 **SWIFT:** ZABANT2X

VAT/EORI: HR14776088720, **OIB:** 14776088720

Утверждено:

Директор

Марко Павич

16.08.2018

(подпись)

печать:

Pamel d.o.o. (Памел д.о.о.)

производство, торговля и услуги

ЗАГРЕБ – Месков пут 16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шапка электродная Pamel для измерения биоэлектрических потенциалов в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Au

Шапка электродная Pamel КОМБИ ДМЭ/ПСГ с предустановленными электродами Ag/AgCl



Компания зарегистрирована в sud.reg. в Коммерческом суде в Загребе под номером 080372207, бизнес-счет в ŽABA d.d., акционерный капитал компании составляет 20 000,00 кун, полностью оплачен, членом правления компании является Милица Павич

Я, государственный нотариус, ЯДРАНКА КНЕГО-РОГИНА, г. Загреб, ул. Аргентинская, 4, подтверждаю, что

МАРКО ПАВИЧ, ПИН 58572952178, ЗАГРЕБ, ГОРОД ЗАГРЕБ, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в качестве директора ПАМЕЛ Д.О.О., регистрационный номер субъекта 080372207, ПИН 14776088720, Загреб, Город Загреб, МЕСЕКОВ ПУТ, 16, в моем присутствии собственноручно подписал документ. Подпись на документе является подлинной. Личность предъявителя документа была подтверждена на основе удостоверения личности номер 112190229 ПУ г. Загреб, полномочия представителя подтверждены записью в судебном реестре, полученного через Интернет, на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за заверение согласно тарифному номеру 11 статья 4 Закона о нотариальных тарифах на сумму 10,00 кун оплачен.

Зачислена оплата нотариальных услуг согласно статьи 19 ПВНТ на сумму 30,00 кун, а также НДС на сумму 7,50 кун.

Номер: OV-11900/2018

г. Загреб, 16.08.2018

Государственный нотариус
Магистр наук Ядранка Кнего-Рогина
За государственного нотариуса
Мария Пезер, дипл. инр.
[подпись]
Печать: Загреб, Ядранка Кнего-Рогина,
магистр наук, государственный нотариус,
Республика Хорватия

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция 5 октября 1961)

1. Страна: РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ

Этот официальный документ

2. подписан: Мария Пезер

3. в качестве: заместитель государственного нотариуса

4. содержит поставленную печать (штамп): государственного нотариуса магистра наук Ядранки Кнего Рогина из г. Загреб

подтверждено

5. В г. Загреб

6. 16.08.2018

7. кем Муниципальный суд в г. Загреб

8. По номеру: OV-I -5371/18

9. Печать (штамп):

10. Подпись:

судья

Даворка Чурко Насич

[подпись]

Печать: Республика Хорватия, Муниципальный суд в г. Загреб, Канцелярия председателя суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Борищевым Владиславом Николаевичем**.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, **Мартынова Наталия Андреевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы **Акимов Глеба Борисовича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Борищева Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

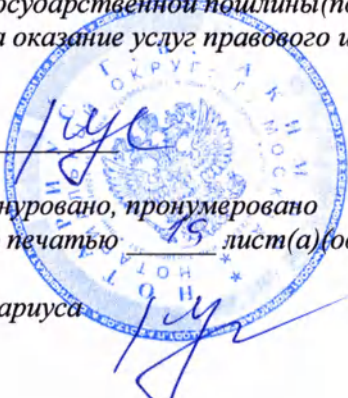
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- **81-3343**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

