

Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью по ТУ 26.60.12-041-13218158-2018

Маркировка и упаковка

На рисунках 1-11 приведены примеры макетов маркировок, фотографические изображения их, фотографические изображения упаковок групп однородных изделий, а также программного обеспечения, входящих в состав комплексов (за исключением входящих в состав самостоятельных медицинских изделий, имеющих собственные регистрационные удостоверения и маркировка которых приведена в соответствующих регистрационных досье). Маркировка изделий наносится непосредственно на корпус изделия или его несъемный кабель, маркировка программного обеспечения – на его упаковку

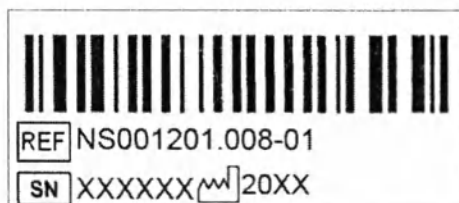


Рисунок 1 - Макет маркировки электронного ключа защиты

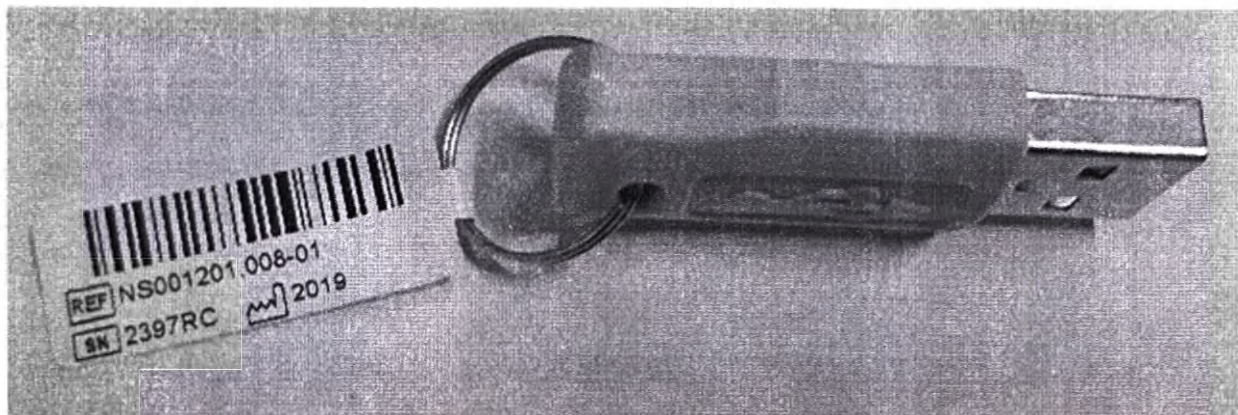


Рисунок 2 – Образец крепления маркировки электронного ключа защиты

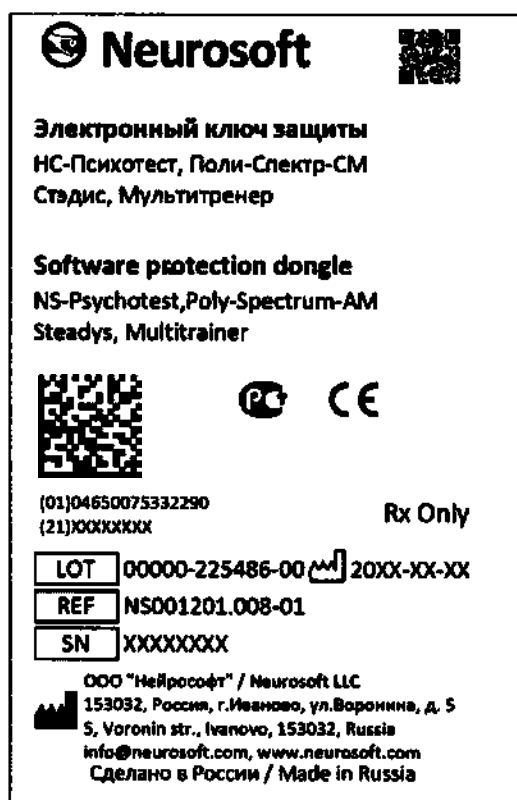


Рисунок 3 – Макет маркировки индивидуальной упаковки электронного ключа защиты

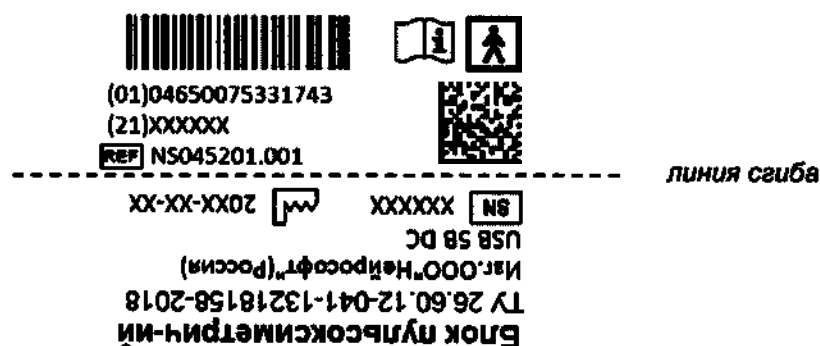


Рисунок 4 - Макет маркировки блока пульсоксиметрического

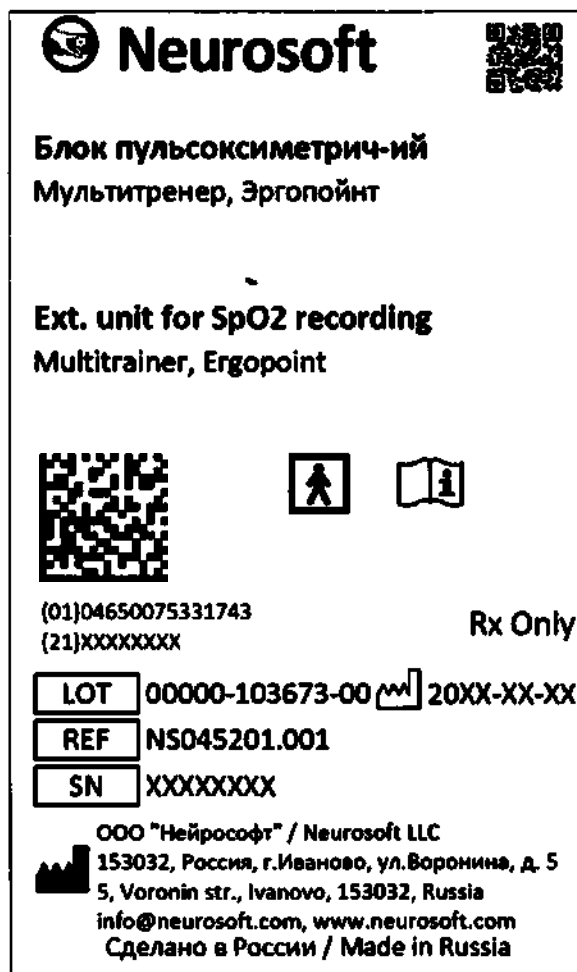


Рисунок 5 - Макет маркировки индивидуальной упаковки блока пульсоксиметрического

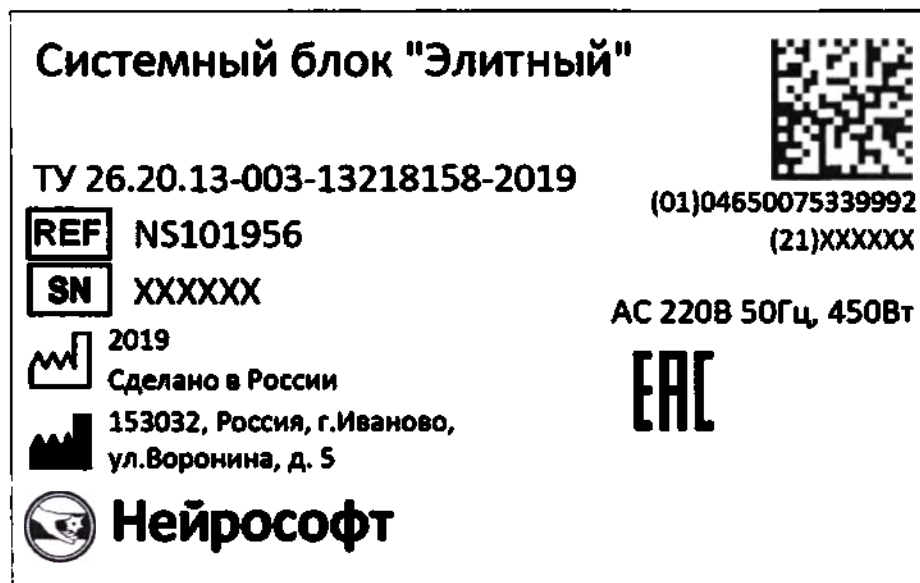


Рисунок 6 - Макет маркировки системного блока персонального компьютера

Neurosoft

Концентратор USB внешний KM-7-2

KM-7-2 USB hub with cable

(01)04650075339992 Rx Only
(21)XXXXXXXX

LOT 00000-223517-00 20XX-XX-XX
REF NSXXXXXX
SN XXXXXXXX

ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC
153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
info@neurosoft.com, www.neurosoft.com
Сделано в России / Made in Russia

Neurosoft

Концентратор USB-LAN "KM-52E"

USB-LAN hub KM-52E

(01)04650075339992 Rx Only
(10)00000-00 - 237203 - 01

LOT 00000-237203-00 20XX-XX-XX
REF NSXXXXXX

Упаковано/Packed 1 шт/PCE

ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC
153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
info@neurosoft.com, www.neurosoft.com
Сделано в России / Made in Russia

Neurosoft

Трансформатор сетевой
развязывающий
TM-630

Isolation transformer
TM-630

(01)04650075339992 Rx Only
(10)00000-00 - 237226 - 03

LOT 00000-237226-00 20XX-XX-XX
REF NSXXXXXX

Упаковано/Packed 1 шт/PCE

ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC
153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
info@neurosoft.com, www.neurosoft.com
Сделано в России / Made in Russia

Neurosoft

Стол-тележка СТ-3/Р-М
Мультитренер, Эргопойнт

CT-3/P-M Trolley
Multitrainer, Ergopoint

(01)04650075339992 Rx Only
(10)00000-00 - 237074 - 03

LOT 00000-237074-00 20XX-XX-XX
REF NS059998.011

Упаковано/Packed 1 шт/PCE

ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC
153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
info@neurosoft.com, www.neurosoft.com
Сделано в России / Made in Russia

Рисунок 7 - Макеты маркировки концентраторов USB, сетевого трансформатора, стола-тележки

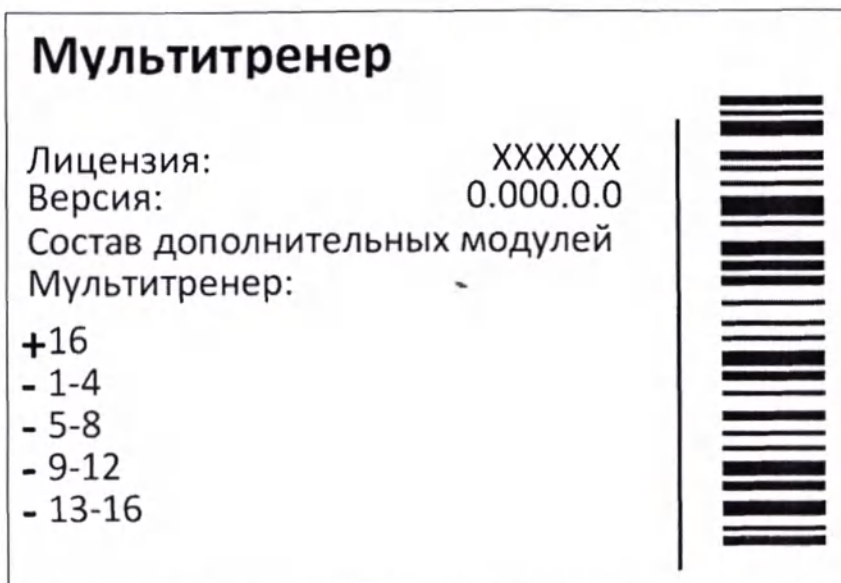


Рисунок 8 - Макет маркировки ПО «Мультитренер»

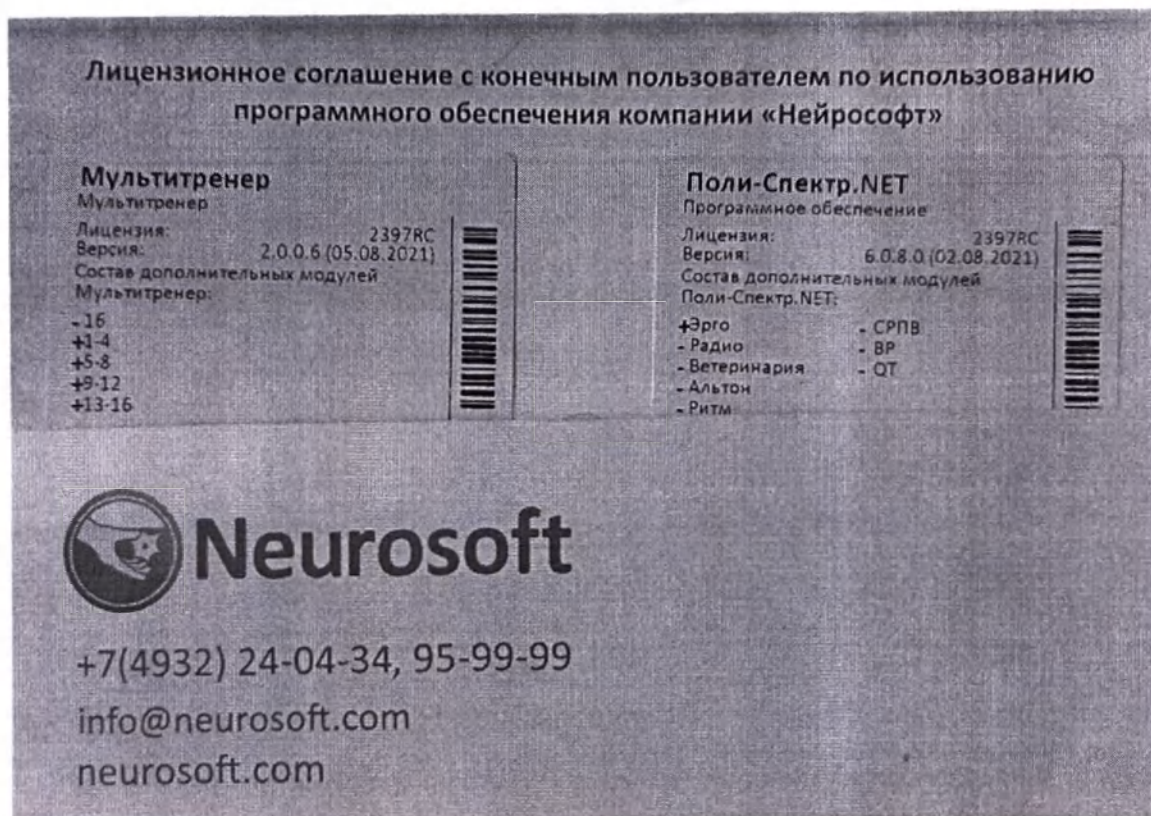


Рисунок 9 - Лицензионное соглашение по использованию ПО компании «Нейрософт»

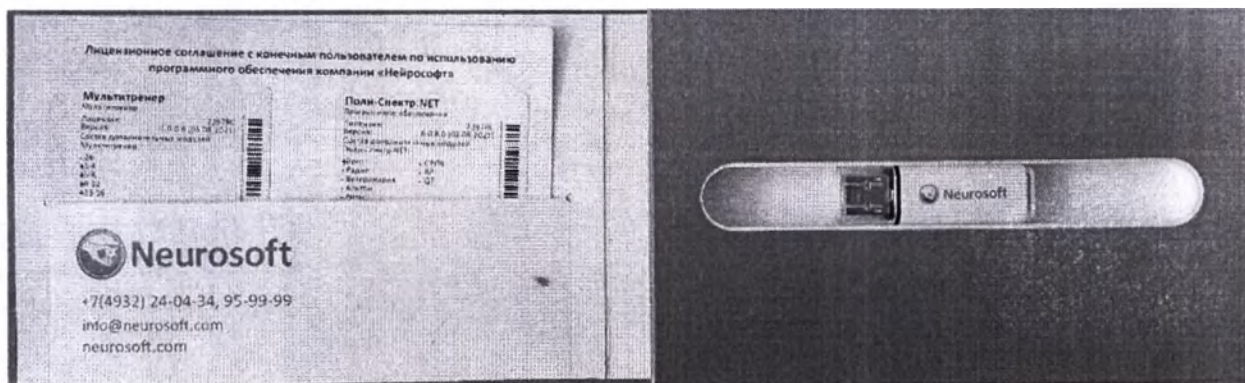


Рисунок 10 – Образец упаковки ПО компании «Нейрософт»

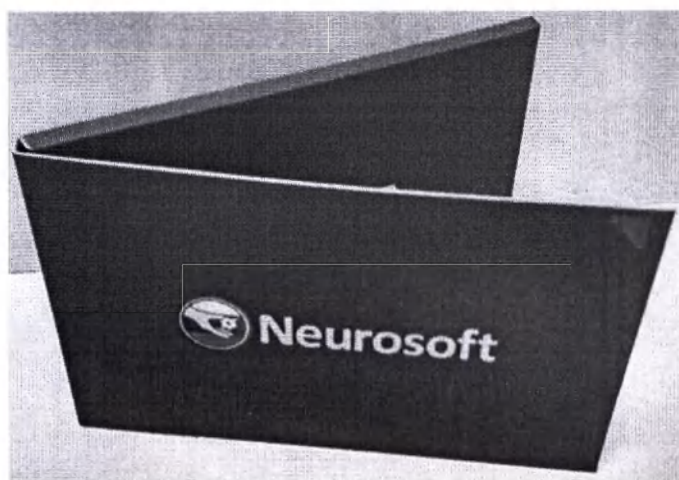


Рисунок 11 - Фотографическое изображение индивидуальной упаковки программного обеспечения комплекса

Президент ООО «Нейрософт»

М.П.



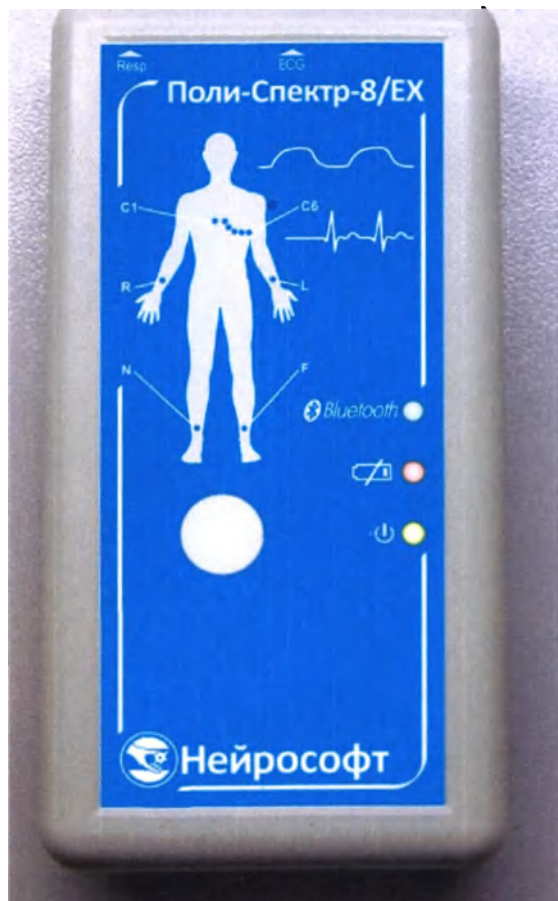
А. Б. Шубин

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 6 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН

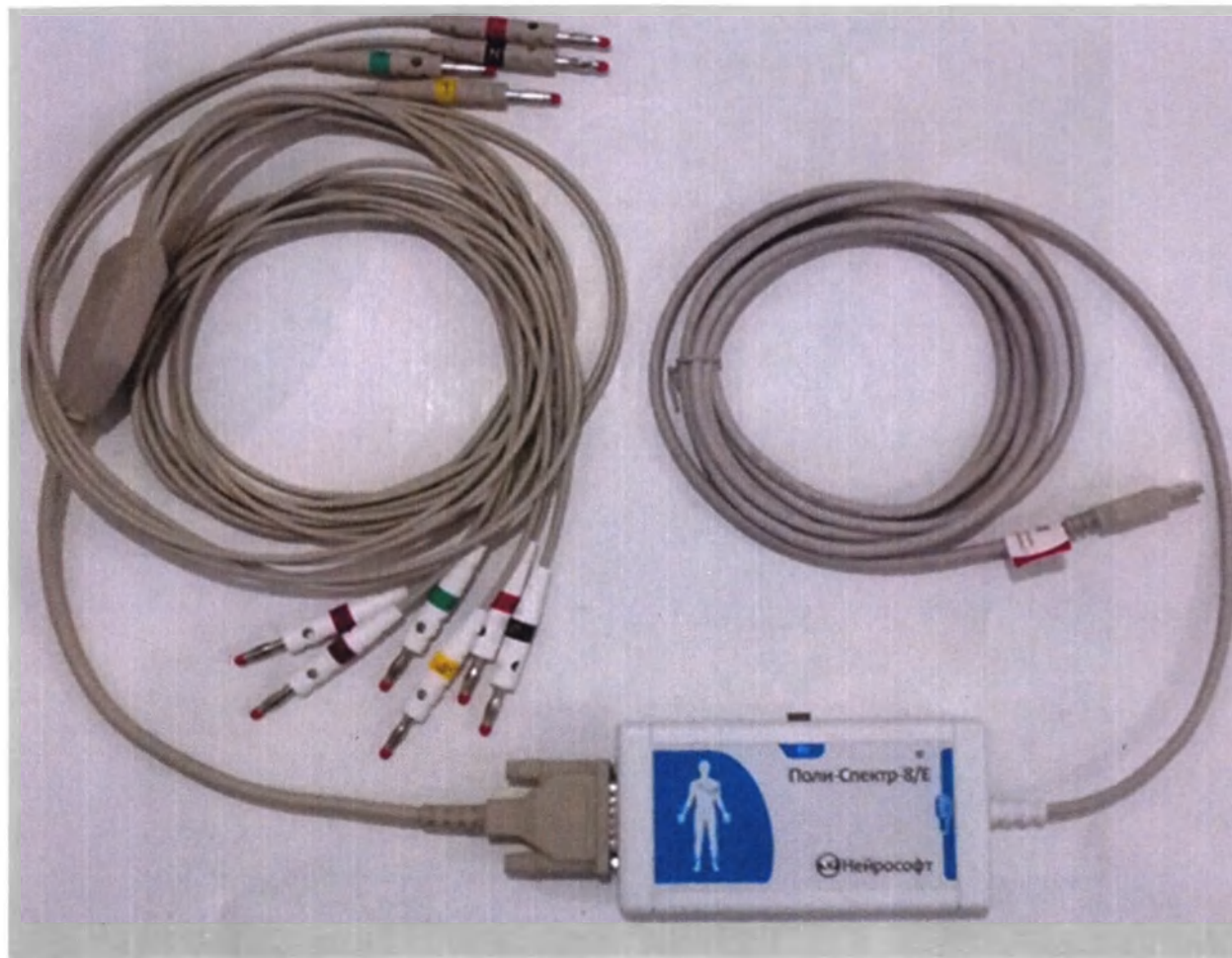


Фотографическое изображение состава медицинского изделия
«Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации
с биологической обратной связью по ТУ 26.60.12-041-13218158-2018»



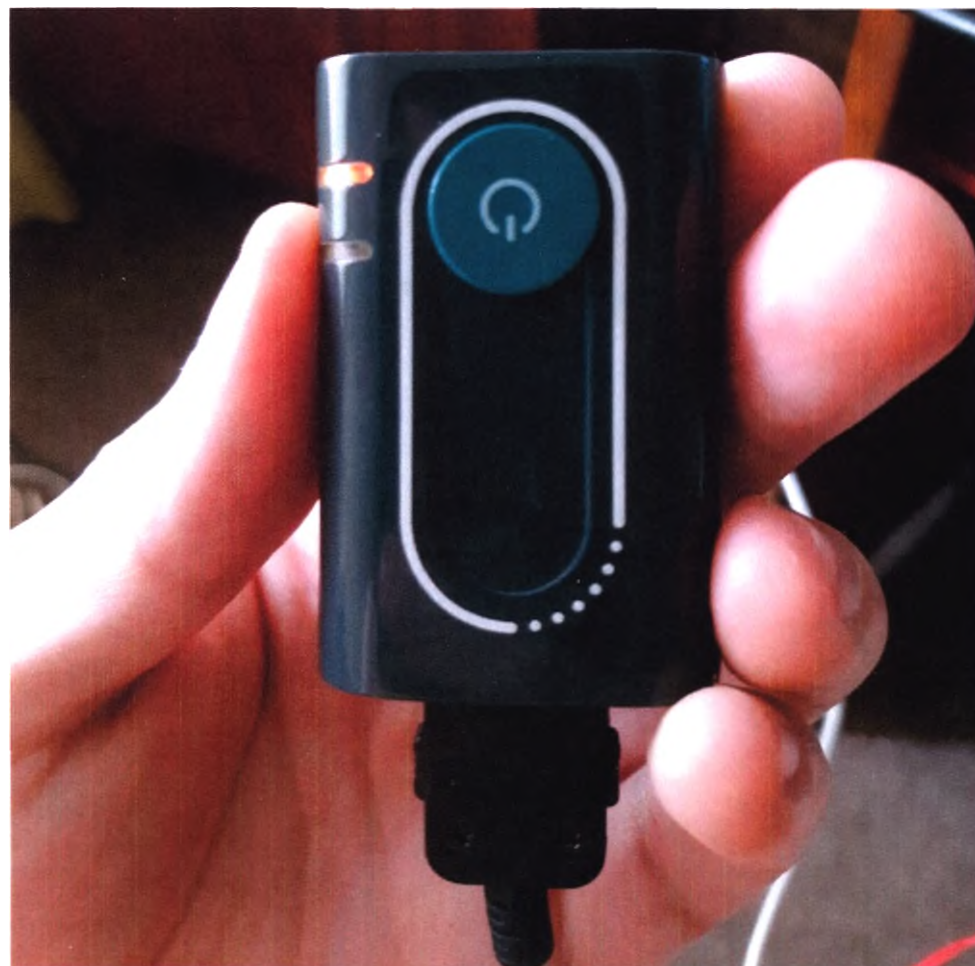
Кардиорегистратор, наличие регистрационного удостоверения, наличие программного интерфейса ECG-PI в соответствии с СТО 13218158.04-2017, соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, частота дискретизации (квантования) каналов ЭКГ не менее 250 Гц, рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора, наличие беспроводного интерфейса для подключения к ПК и/или интерфейса USB, автономная работа не менее 2 часов (в случае работы от внутренних источников питания), регистрация ЭКГ не менее чем по 2-м каналам

(электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ», РУ № ФСР 2009/05172)



Кардиорегистратор, наличие регистрационного удостоверения, наличие программного интерфейса ECG-PI в соответствии с СТО 13218158.04-2017, соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, частота дискретизации (квантования) каналов ЭКГ не менее 250 Гц, рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора, наличие беспроводного интерфейса для подключения к ПК и/или интерфейса USB, автономная работа не менее 2 часов (в случае работы от внутренних источников питания), регистрация ЭКГ не менее чем по 2-м каналам

Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е», РУ № РЗН 2014/1404



Кардиорегистратор, наличие регистрационного удостоверения, наличие программного интерфейса ECG-PI в соответствии с СТО 13218158.04-2017, соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, частота дискретизации (квантования) каналов ЭКГ не менее 250 Гц, рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора, наличие беспроводного интерфейса для подключения к ПК и/или интерфейса USB, автономная работа не менее 2 часов (в случае работы от внутренних источников питания), регистрация ЭКГ не менее чем по 2-м каналам

Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс» (исполнение «КР»), РУ № РЗН 2021/14150 от 23.04.2021, Блок электронный «КР-2», NS098201.001

Берова доружка Axelero I Cardio, производства Meden-limed Sp. Z o.o., Польша



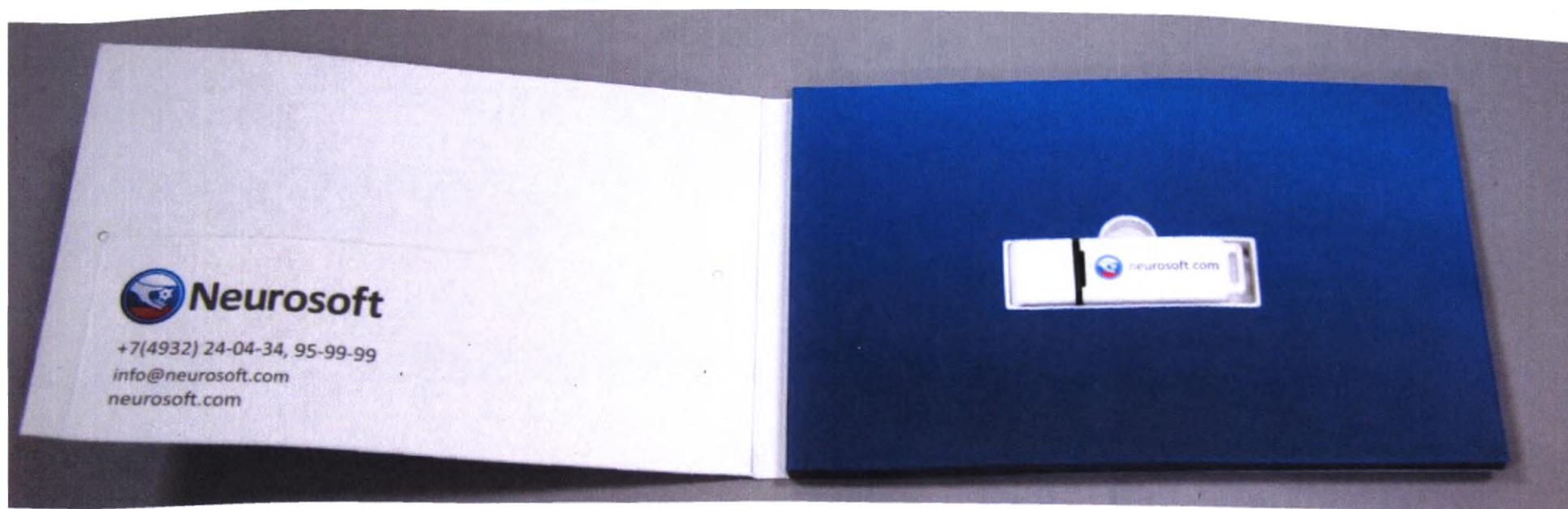


Педиатрические поручни, производства Meden-Inmed Sp. Z o.o., Польша



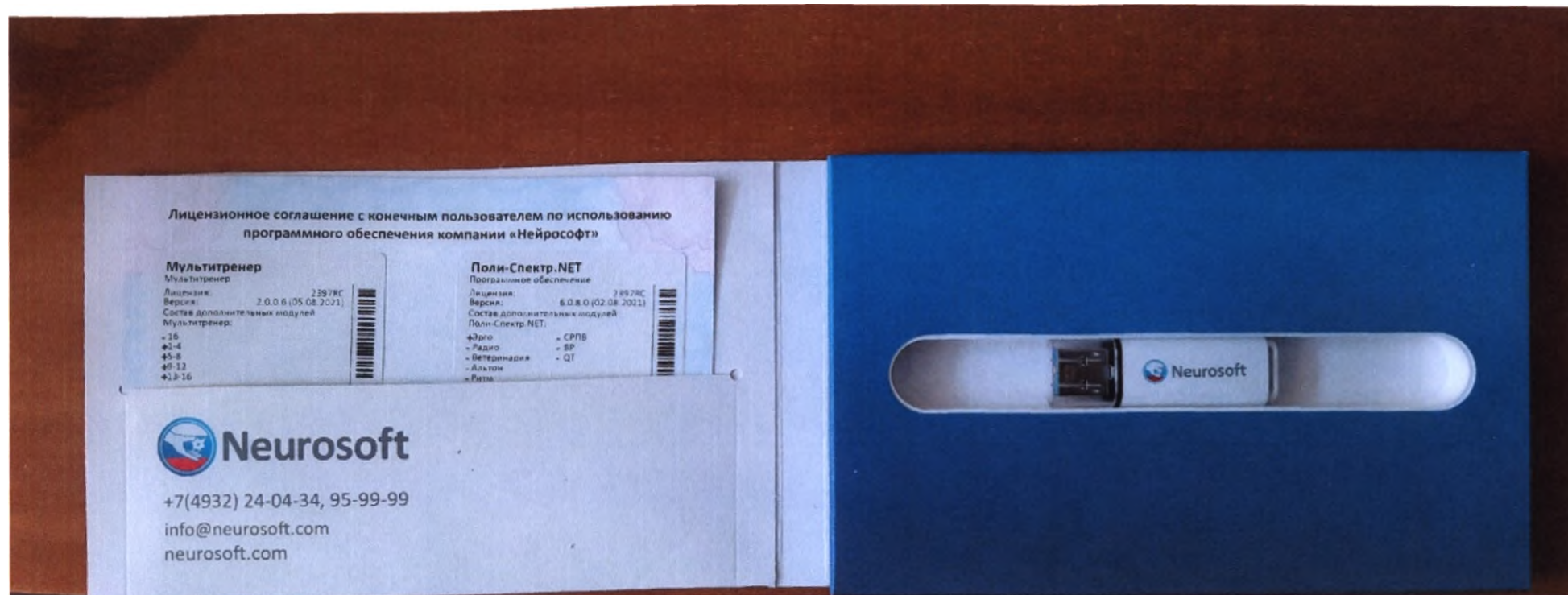
Беговая дорожка, наличие регистрационного удостоверения, максимальная скорость движения ленты не менее 12 км/ч, максимальный угол подъема ленты не менее 12%, наличие возможности управления нагрузкой от внешнего ПК, наличие системы экстренной остановки

(беговая дорожка (тредмил) Lode модель Valiant, РУ № РЗН 2016/4469 от 21.07.2016 г.)



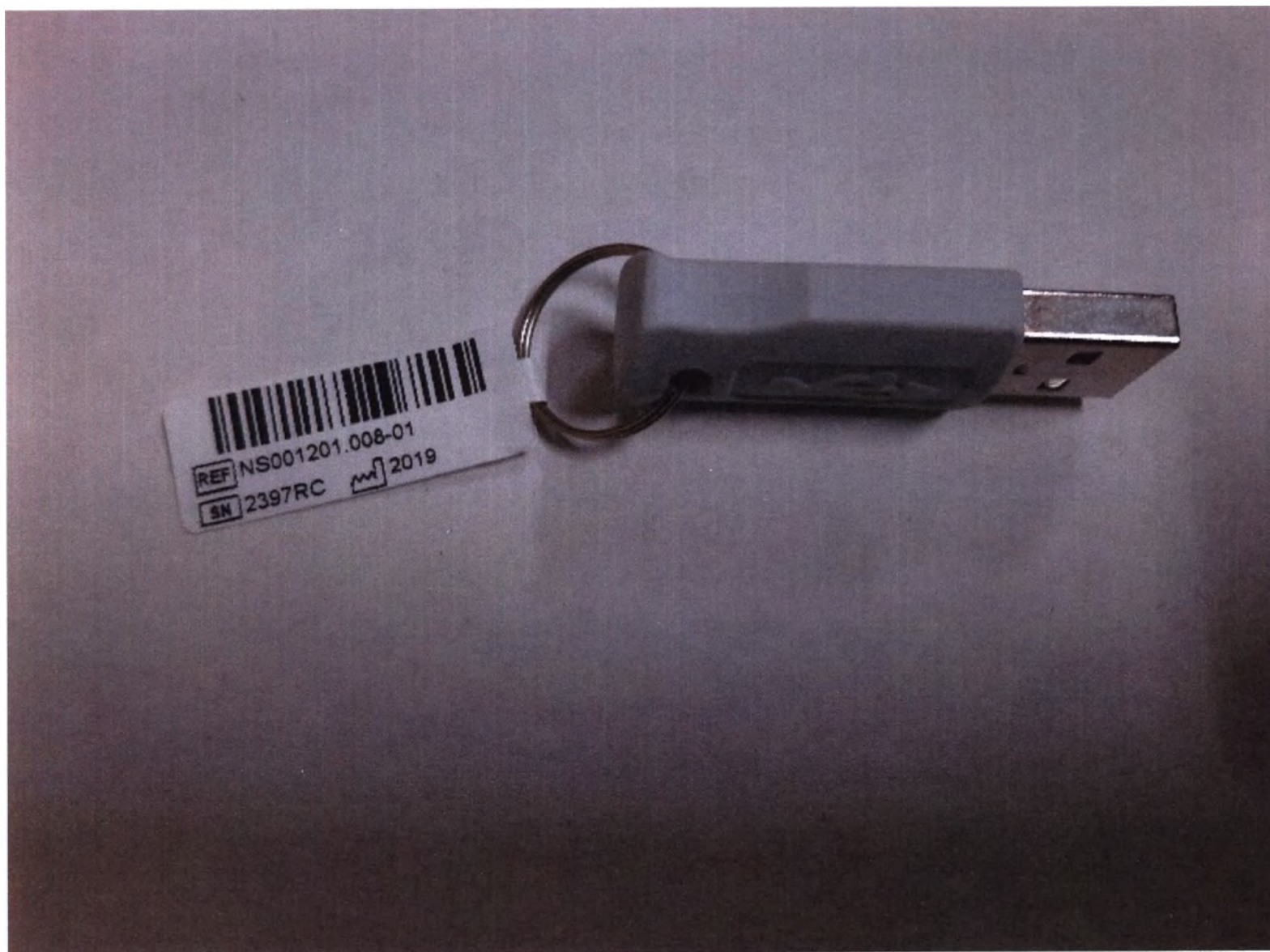
Установочный комплект программы для ЭВМ, на электронном носителе:

- «Мультитренер» с дополнительными модулями: «Рабочие места с 1-го по 4-е» и/или «Рабочие места с 5-го по 8-е» и/или «Рабочие места с 9-го по 12-е» и/или «Рабочие места с 13-го по 16-е»
- «Поли-Спектр.NET», с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго»



Лицензия на использование программы для ЭВМ «Мультитренер» с дополнительным модулем «Рабочие места с 1-го по 4-е», с дополнительным модулем «Рабочие места с 5-го по 8-е», с дополнительным модулем «Рабочие места с 9-го по 12-е», с дополнительным модулем «Рабочие места с 13-го по 16-е»

Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-спектр.NET/Эрго»



Электронный ключ защиты, NS001201.008-01



**Адаптер USB-COM, разъем 1 COM (serial, DB9, RS232), разъем 2 USB Type A, питание от USB-порта
(производитель STLab модель USB-COM U-224)**



Кабель связи нагрузочного устройства с компьютером, NS007103.001



Кабель связи USB (A->B, 3 м)



Стол-тележка с возможностью крепления до двух мониторов, на колесах с фиксаторами положения; наличие полок минимум в трех уровнях; с креплением для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-4Н.1»; выдерживаемая нагрузка не менее 40 кг

(стол-тележка «СТ-3/Р», NS059998.008)



Стол-тележка с возможностью крепления до двух мониторов, на колесах с фиксаторами положения; наличие полок минимум в трех уровнях; с креплением для монитора, тип крепления Vesa; наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-4Н.1»; выдерживаемая нагрузка не менее 40 кг

(стол-тележка «СТ-3/Р-М», NS059998.011)



Датчик пульсоксиметрический SpO2 (взрослый), РУ № ФСР 2010/08889 от 03.11.2010, ООО «Микролюкс», Россия



Датчик пульсоксиметрический SpO₂ (детский), РУ № ФСР 2010/08889 от 03.11.2010, ООО «Микролюкс», Россия



Блок пульсоксиметрический, NS045201.001



Система газоанализа, наличие регистрационного удостоверения, наличие возможности регистрации концентрации кислорода и углекислого газа на вдохе и выдохе, наличие возможности регистрации объема выдыхаемого и вдыхаемого воздуха, наличие ПО, реализующего протокол обмена данными с ПО «Поли-Спектр.NET» через интерфейс GDT

(производитель Cortex Biophysik GmbH, система кардио-респираторной нагрузочной диагностики, исполнение MetaLyzer 3B, серийный номер ML3 50820806, РУ № РЗН 2015/2312 от 26.01.2015 г.)



Велоэргометр (в том числе с поддержкой канала регистрации SpO2 и модулем измерения ЧСС), наличие регистрационного удостоверения, максимальная задаваемая нагрузка не менее 200 Вт, минимальный шаг установки нагрузки не более 5 Вт, наличие электромагнитной системы торможения, наличие возможности управления нагрузкой от внешнего ПК, наличие канала регистрации SPO2, наличие модуля регистрации и отображения ЧСС

(производитель Lode B.V. модель Corival, РУ № РЗН 2016/4469 от 21.07.2016 г.)



Пульсоксиметр с функцией беспроводной передачи: диапазон измерения SpO_2 не менее – 60- 100 %; точность измерения SpO_2 не более 4,0 % SpO_2 в диапазоне от 60% до 100 %; диапазон измерения частоты пульса 30- 255 ударов в минуту; точностью измерения частоты пульса не менее ± 2 уд/мин или 2 % от ударов в минуту, интерфейс Bluetooth/BLE

Аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии MIR, модель Spirodos, РУ № РЗН 2017/5323, MIR Srl, Италия.



Системный блок «Элитный»



Монитор для медицинского персонала, диагональ от 22", встроенный блок питания (модель PHILIPS, UNBA2038021820)



Принтер, поддержка печати на лист формата A4, интерфейс USB 2.0 и выше

(модель HP LaserJet 107w (A4, USB 2.0))



Концентратор USB внешний «KM-7-2», DS042.01.01.001.000



Неттоп, процессор Intel не ниже чем Atom D2500 1.86 ГГц ОЗУ 2 Гб, жесткий диск не менее 60 Гб, сетевая карта 10/100/1000 Мбит/сек, ОС не ниже Windows 7 Home Basic с установленной утилитой BTS, наличие крепление VESA или подставки, наличие не менее 2 USB портов

(изготовитель MICRO-STAR INTERNATIONAL CO., LTD, Китай, модель MSI Cubi)



Патч-корд, UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м (производитель Telecom, кат.5е 10м, серый)



Маршрутизатор, наличие не менее 5 портов, интерфейс LAN
(производитель MultiWAN Keenetic Lite (Keenetic-1810))



Адаптер Bluetooth с внешней антенной, поддержка стандарта протокола – Bluetooth 2.0 и выше, Class 1,
(Адаптер USB Bluetooth UD100-G03 SENA)



Адаптер Bluetooth, интерфейс подключения к ПК: USB 2.0; стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0; совместимость с Bluetooth Universal Windows driver – наличие; частотный диапазон: 2402-2480 МГц



Источник бесперебойного питания, эффективная мощность не менее 300 Вт, ПО для автоматического завершения работы, интерфейс связи с компьютером USB, наличие не менее 2 розеток типа C2 согласно ГОСТ 7396.1-89 с резервным питанием, поддержка ОС Windows 7 и выше

(производитель Powercom Co. Ltd, модель PowerCom WOW 700U)

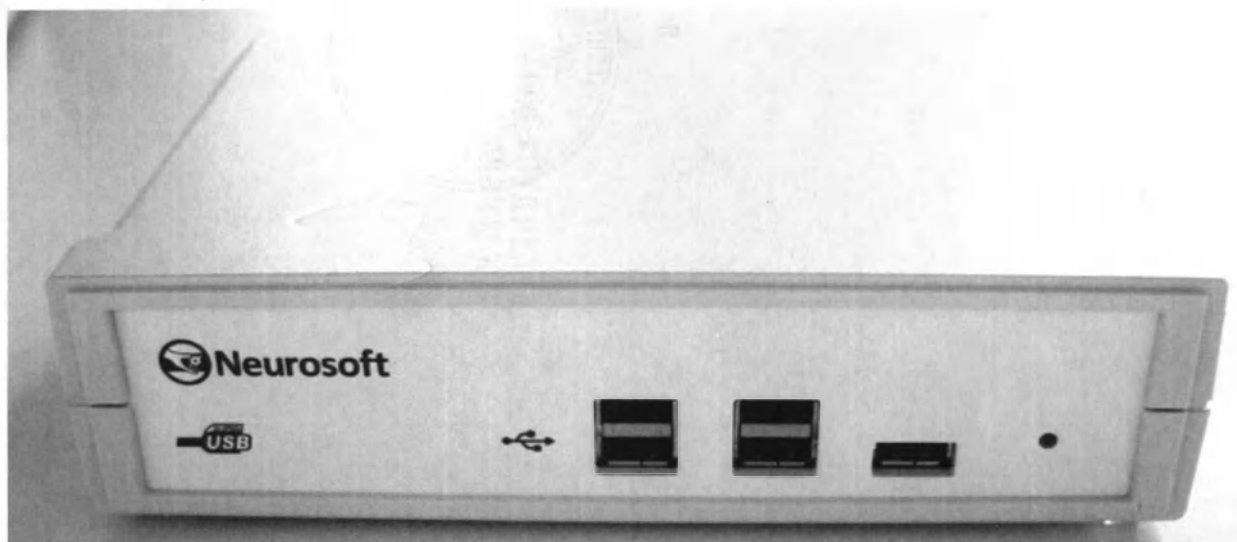


Трансформатор сетевой развязывающий TM-630 с руководством по эксплуатации, DS036.01.02.001.000



Преобразователь NPort 5410 - преобразователь интерфейса Ethernet – RS232; позволяет использовать устройство в режиме удаленного виртуального COM-порта компьютера; программное обеспечение, совместимое с Windows 7 SP1 / 8 / 10; количество последовательных портов: 4; тип последовательных портов: RS-232; разъем последовательного порта: DB9 «папа»; 1 x Ethernet 10/100 Base T(X) (разъем RJ45),

(NPort 5410 V3.4.2)



Концентратор USB LAN "KM-52E", ТУ 26.20.40-079-13218158-2019

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНА ПЕЧАТЬЮ
НА ПЯТАХ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН



М