

**«Система для диагностики двигательной патологии и восстановительного
лечения методом биологической обратной связи «Стэдис»
по ТУ 26.60.12-089-13218158-2021».**

Маркировка и упаковка

На рисунках ниже приведены примеры макетов маркировок и упаковки изделий, а также программного обеспечения, входящих в состав системы (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 изделия или его несъемный кабель (наклейка складывается пополам), маркировка программного обеспечения – на его упаковку.

Маркировка изделий производства ООО «Нейрософт», наносимая непосредственно на корпус изделия:



Маркировка изделий, наносимая на индивидуальную упаковку (пакеты из полимерной пленки) изделий производства ООО «Нейрософт»:

 Neurosoft 	 Neurosoft 
Сенсор "Нейросенс" Стадис	Станция зарядки сенсоров Стадис
Neurosens electronic unit Steadys	Charging station Steadys
 	  
(01)04650075339992 (21)00050001	(01)04650075339992 (21)00050001
Rx Only	Rx Only
LOT 00000-235187-00  2021-08-06 REF NS089201.002-010 SN 00050001	LOT 00000-235957-00  2021-08-06 REF NS089201.003-01 SN 00050001
ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 S, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, www.neurosoft.com Сделано в России / Made in Russia	ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 S, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, www.neurosoft.com Сделано в России / Made in Russia

Макет маркировок упаковки

Системный блок "Элитный"		
ТУ 26.20.13-003-13218158-2019		
REF NS101956	(01)04650075339992 (21)XXXXXX	
SN XXXXXX	AC 220В 50Гц, 450Вт	
 2019 Сделано в России 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5		
 Нейрософт		

Макет маркировки системного блока персонального компьютера

Расшифровка значений символов на маркировке:



— знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.



— внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



— рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



— номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— номер партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

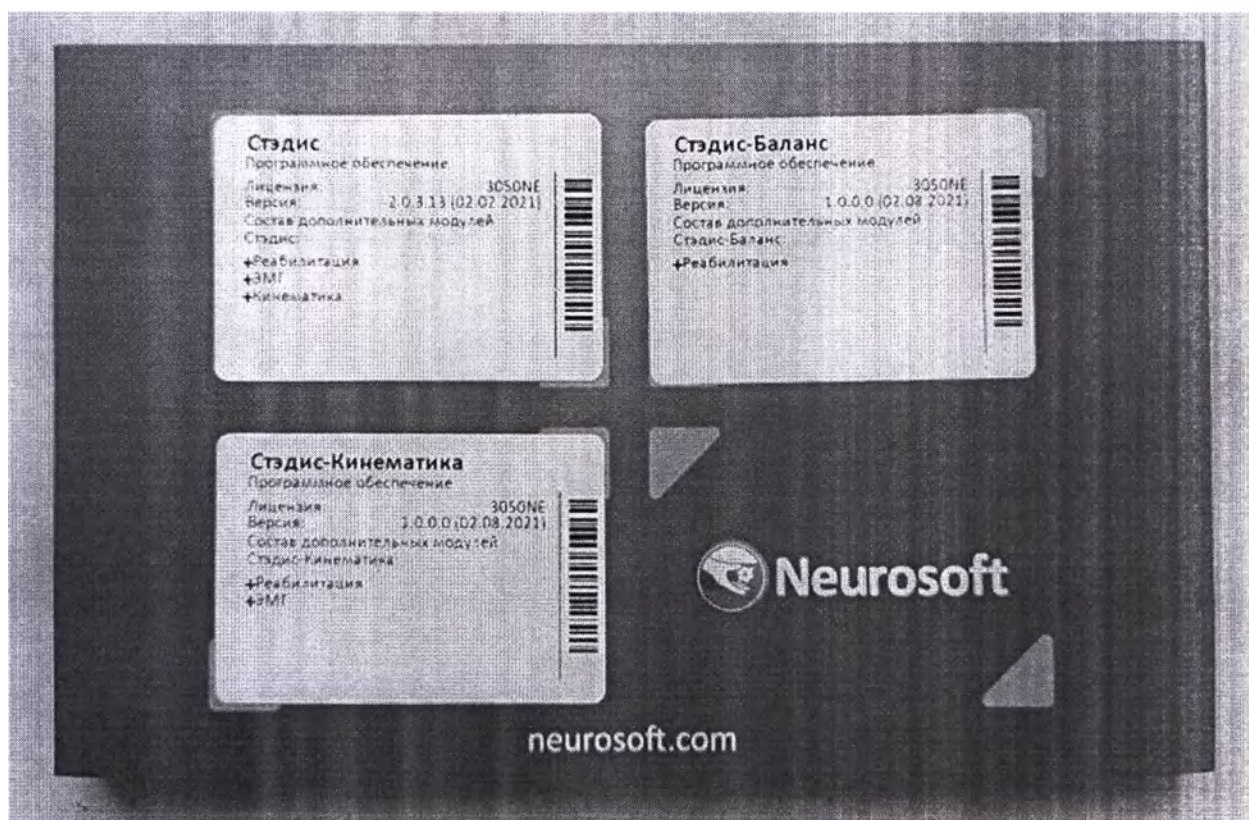
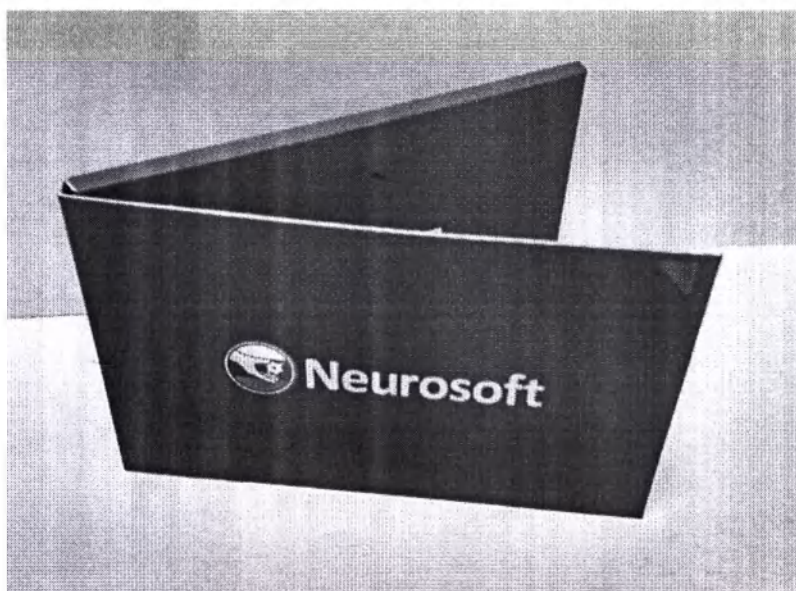


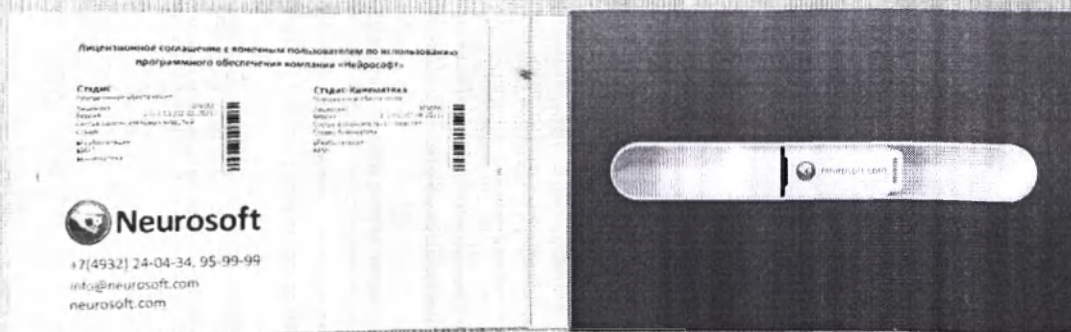
— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

IP20

— степень защиты от проникновения воды и пыли по ГОСТ 14254-2015.

Ниже приведены фотографические изображения индивидуальной упаковки программного обеспечения «Стэдис».





Установочный комплект программы для ЭВМ «Стэдис» в составе: накопитель USB, флешпак

Далее на рисунках приведена транспортная маркировка системы по ГОСТ 14192-96.



Фотографическое изображение транспортной маркировки

Расшифровка значений символов на транспортной маркировке:

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



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



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



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



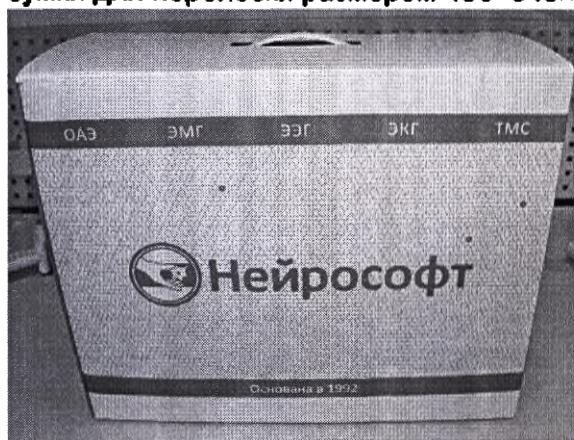
- при транспортировании и хранении не допускается штабелирование более чем в три ряда (максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой)



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

«Система для диагностики двигательной патологии и восстановительного лечения методом биологической обратной связи «Стэдис» по ТУ 26.60.12-089-13218158-2021» согласно спецификации упаковывается в комплект упаковочной тары состоящей из:

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



Президент ООО «Нейрософт»

А. Б. Шубин

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 5 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН



**Фотографические изображения
медицинского изделия**

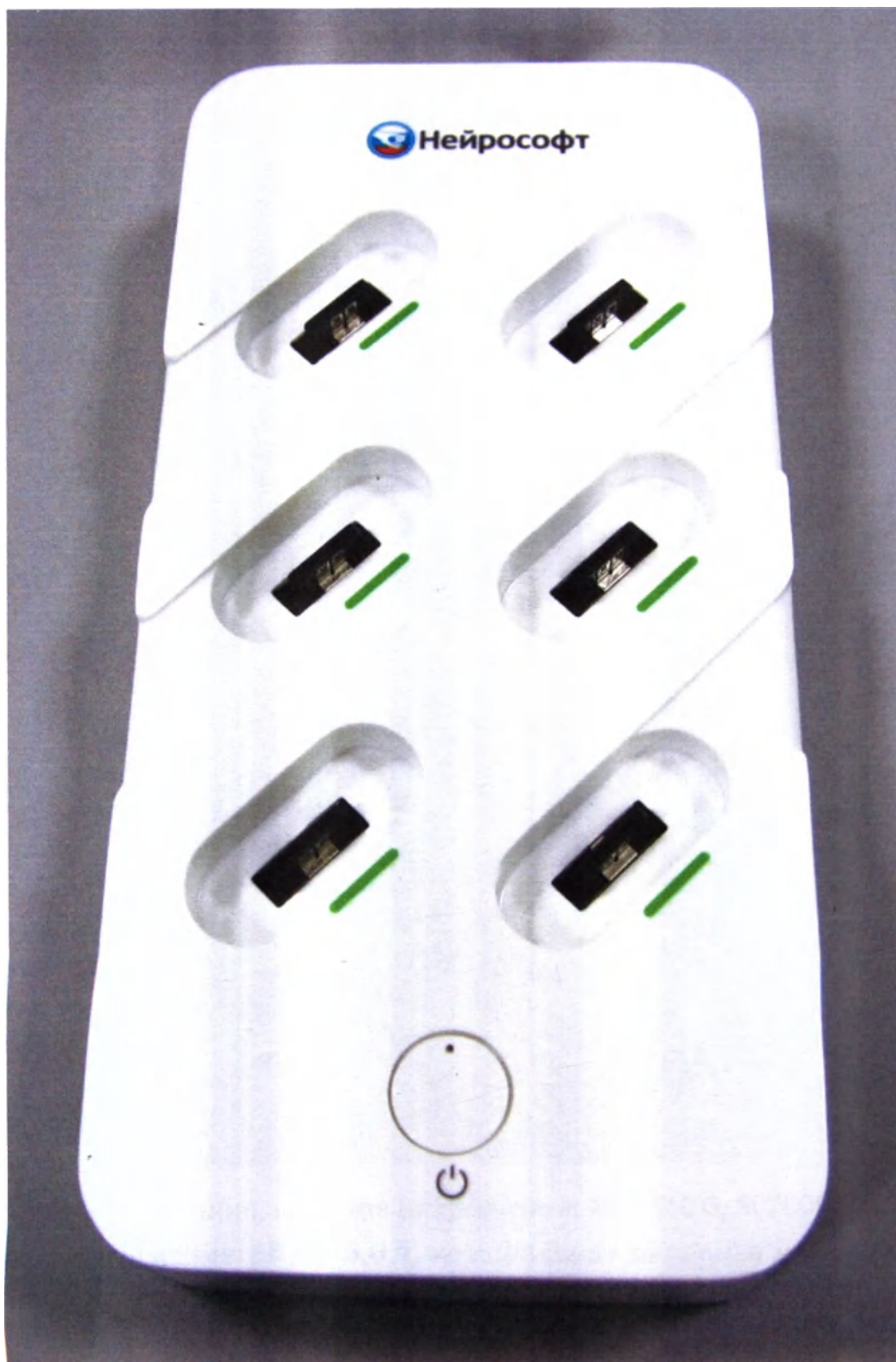
**Система для диагностики двигательной
патологии и восстановительного лечения
методом биологической обратной связи
«Стэдис»**

по ТУ 26.60.13-089-13218158-2021.



Сенсор биометрический «Нейросенс»

NS089201.002-010



Станция зарядки сенсоров

NS089201.003-01



**Источник (блок) питания, входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 0.7 - 1.4 А,
выходное напряжение: 5В DC, 6.0 А, номинальная выходная мощность 30 Вт,
соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011**

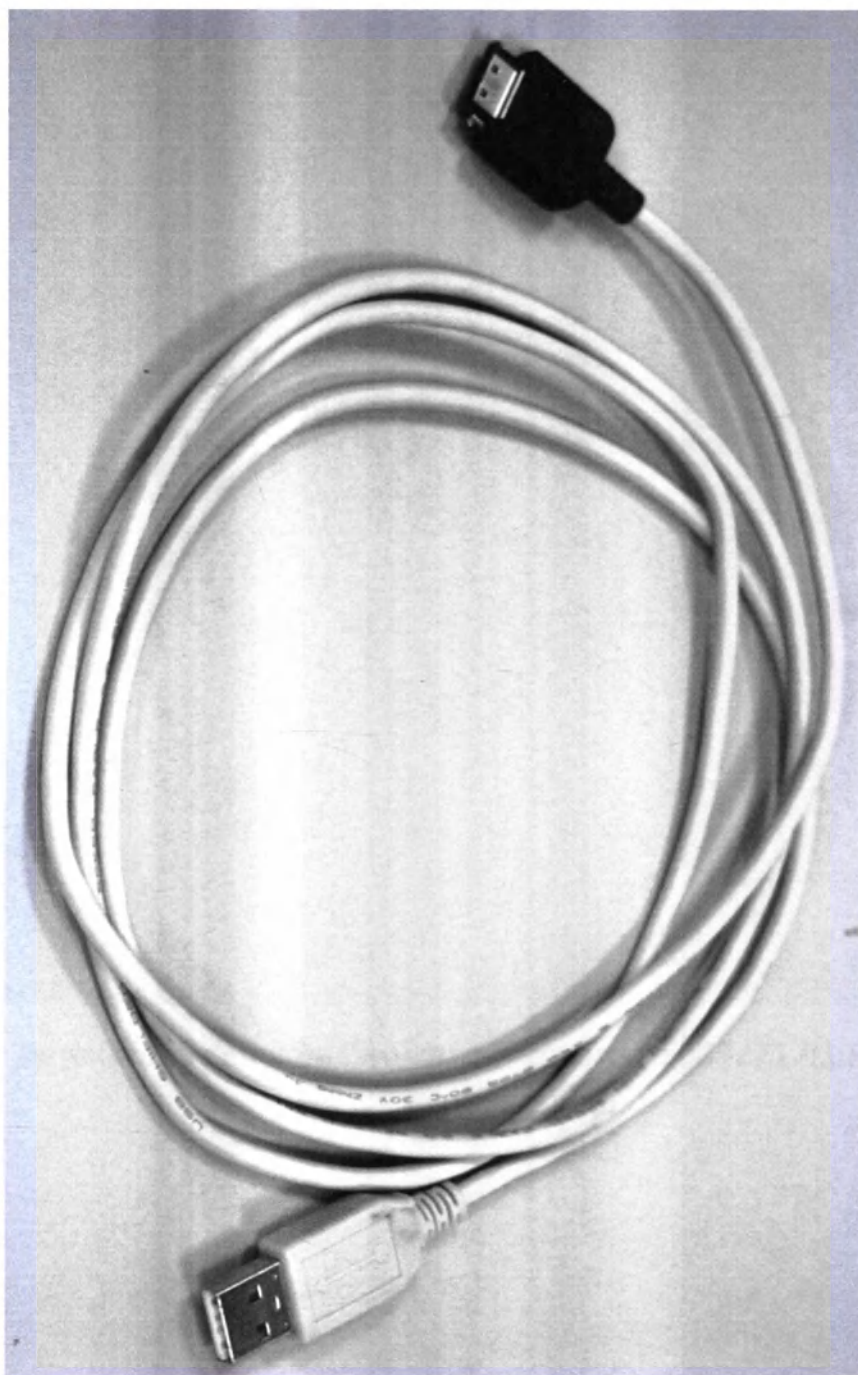
(MeanWell модель GSM60A05-P1J)



Кабель сетевой (3G×0,75 кв. мм), 220 В, 10 А, длина не менее 1,8 м



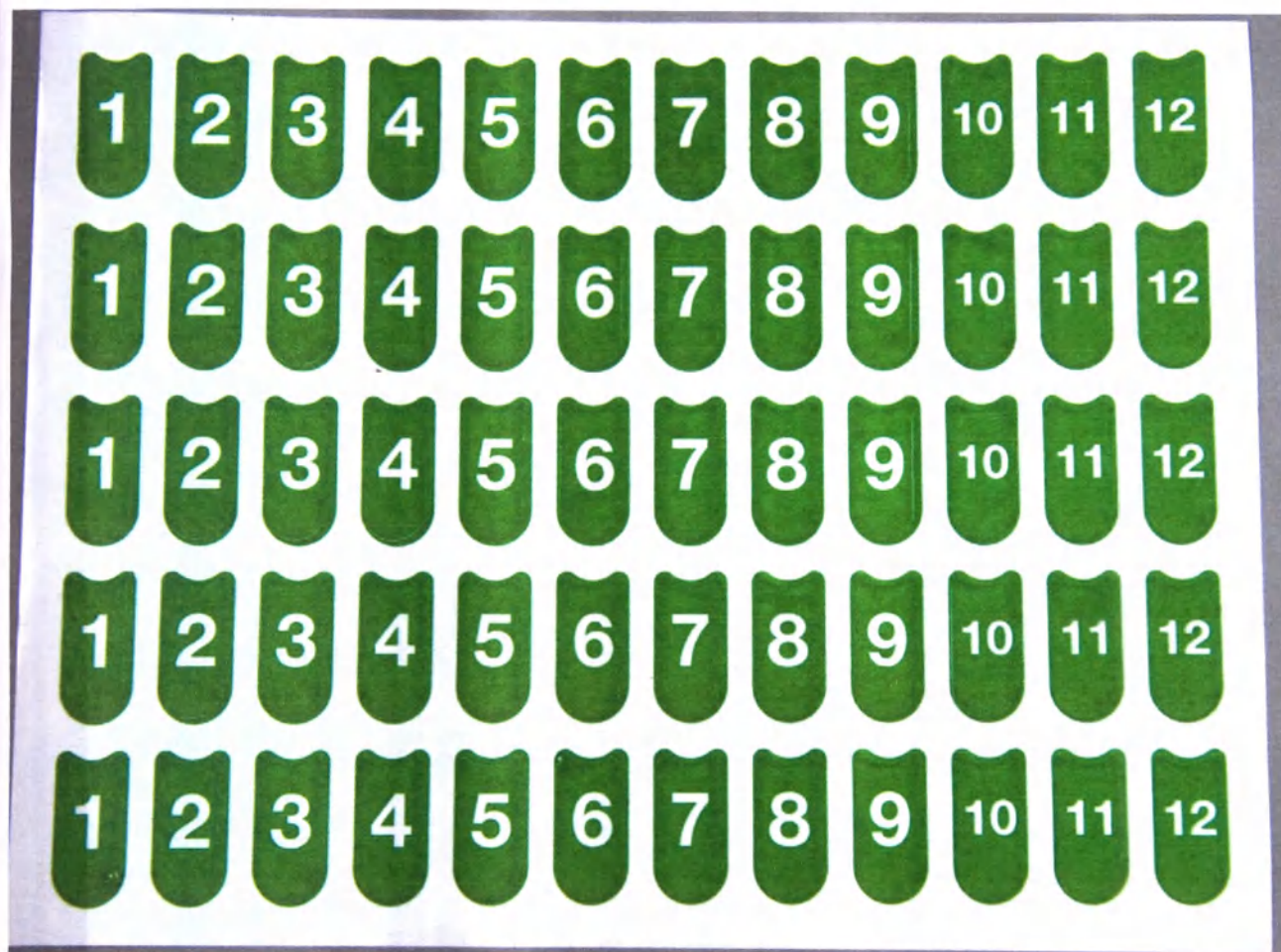
Кабель USB A-B, NS007103.005-01



Кабель зарядный, NS089103.002-15



Держатель сенсора биометрического NS089221.010



Набор этикеток, NS089210.002



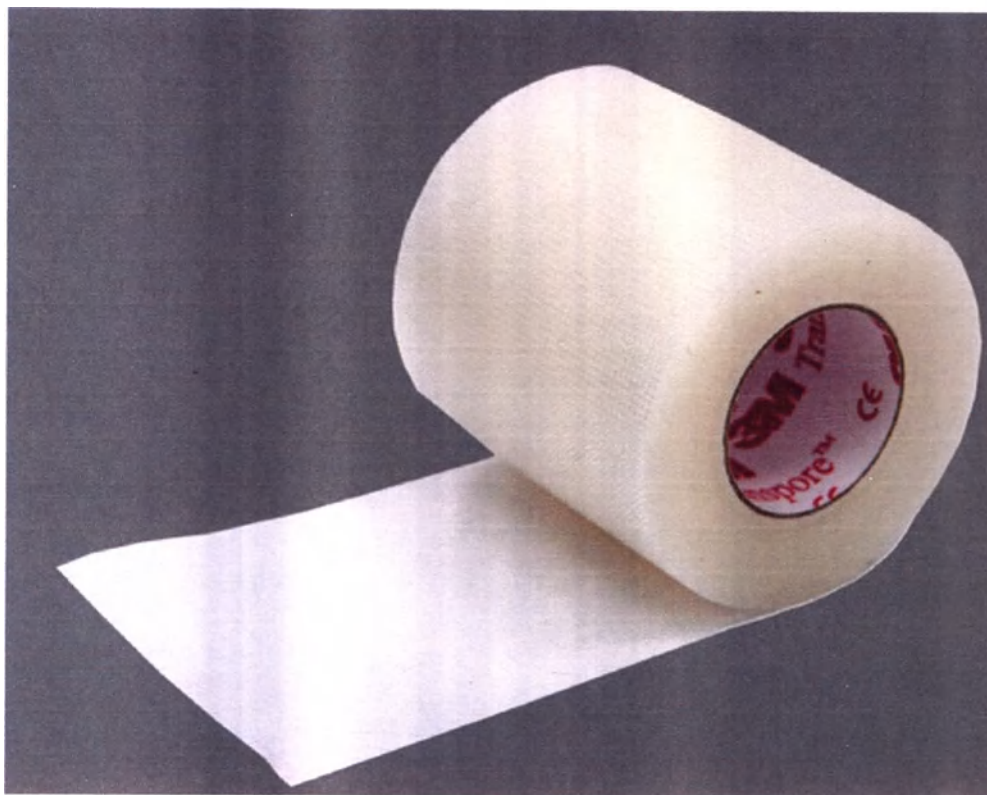
Лента фиксирующая, NS089221.002-020, NS089221.002-030, NS089221.002-040, NS089221.002-050, NS089221.002-060, NS089221.002-070, NS089221.002-100, NS089221.002-140 (отличающихся длиной, которая равна 200 мм, 300 мм, 400 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм, 1000 мм и 1400 мм соответственно)



Кабель ЭМГ, NS089103.001-015, NS089103.001-020, NS089103.001-030, NS089103.001-040, NS089103.001-050, NS089103.001-060, NS089103.001-070, NS089103.001-080 (отличающихся длиной, которая равна 150 мм, 200 мм, 300 мм, 400 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм и 800 мм соответственно)



Электрод отводящий чашечковый 2-канальный NS089103.009-015, NS089103.009-20, NS089103.009-030, NS089103.009-050, NS089103.009-070 (отличающихся длиной, которая равна 150 мм, 200 мм, 300 мм, 500 мм и 700 мм соответственно)



Пластырь, наличие регистрационного удостоверения, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см
(Арт. 1527-2, Transpore, производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04989)

69521009

REF PG10C

9459347/T92

Электроды для ЭКГ, ЭМГ, электрофизиотерапии (электростимуляции)
и биоимпеданса - одноразовые, Пена PE - Ag/AgCl - Ø 26мм
Disposable FOAM electrodes for electrostimulation, ECG recording,
EMG and Biofeedback - Silver Silver-Chloride - Ø26mm

**ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПОДГОТОВКА И УДАЛЕНИЕ.**
Очистите и высушите область наложения электродов. Снимите электроды с
защитной пластиковой подложки и наклейте их на кожу пациента. Когда
процедура будет закончена, отсоедините кабель от электрода и бережно
снимите электрод с кожи, отгибая его под углом 90°.

**ATTENTION: FOR CORRECT USE READ INSTRUCTIONS FOR USE
PREPARATION AND REMOVAL.**

Clean and dry the application area. Remove plastic liner and apply the electrode
to the skin. When the application is finished, disconnect the cable and remove
gently the electrode from the skin under a 90° angle.

LOT

60824 0303



2018/08

**FIAB**

Via Costabili, 4 - 50039 - Vicchio
(Firenze, Italy) - www.fiab.it

ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010

**Электрод поверхностный отводящий одноразовый, наличие
регистрационного удостоверения, самоклеющийся, вспененная основа с
электродным контактным веществом типа «твердый гель», коннектор типа
"кнопка"**

**(PG10S (арт.PG10S/RU26) производства Fiab SpA (Италия), регистрационное
удостоверение № ФСЗ 2010/07536)**



Паста электродная клеящая, предназначенная для уменьшения сопротивления и обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей, наличие регистрационного удостоверения

(«Унипаста», 120 г, производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1345)



Монитор БОС, наличие крепления VESA, разрешение экрана не менее 1920x1080, диагональ не более 55", вес не более 50 кг, встроенные динамики, разъем HDMI, соответствие ТР ТС 020/2011

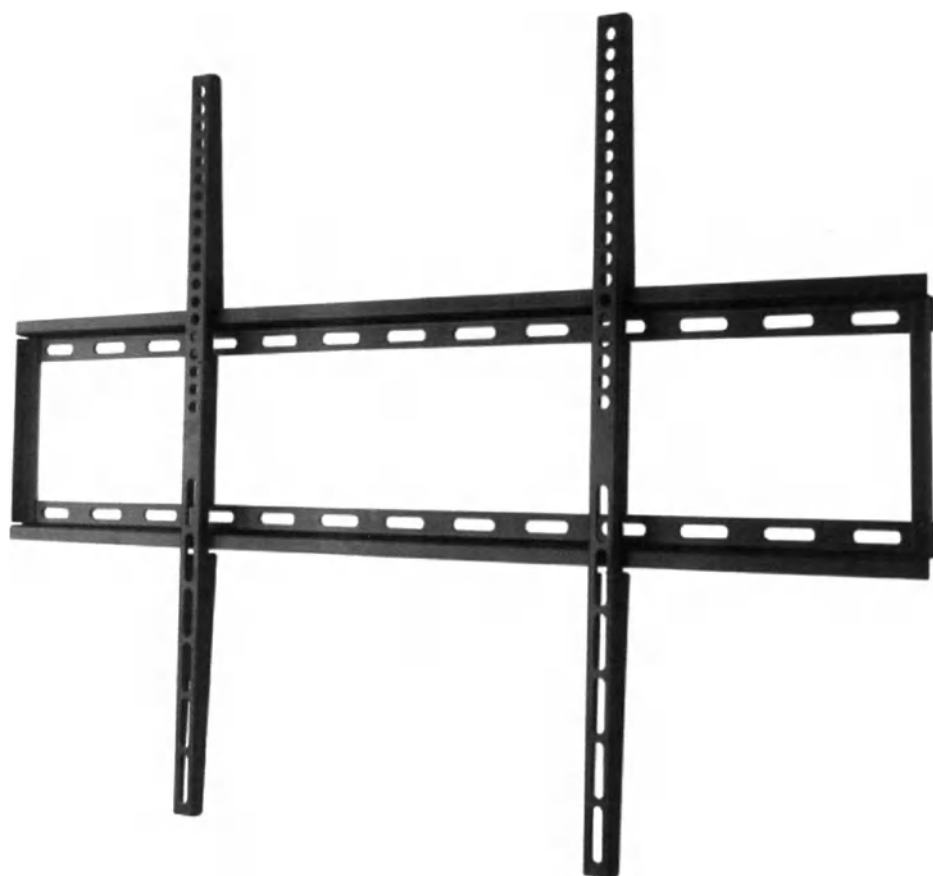
(PHILIPS 43PFS5505/60)



Кабель HDMI-HDMI, длина 3 м
(кабель Atcom HDMI - HDMI Cable)



**Стойка для крепления монитора БОС, крепление VESA, максимальная нагрузка
60 кг, наличие колес, наличие фиксаторов колес
(стойка ГАЛ RackStone PMW49-M (черная))**



Настенное крепление, для мониторов диагональю не более 55", наличие крепления VESA, максимальная нагрузка 60 кг (крепление Wize WF65, Wize)



Веб-камера с руководством по эксплуатации, интерфейс USB, разъем 1/4" для крепления на штативе, соответствие ТР ТС 020/2011, модель C615



Штатив для видеокамеры, вид: трипод напольный, минимальная высота не более 70 см, максимальная высота не менее 120 см, присоединительная резьба 1/4" (Штатив DICOM TV-300A)



Удлинитель USB, тип: USB 2.0, длина: 5 м, разъемы: USB A(M) – USB A(F)



Беговая дорожка (тредмил) с руководством по эксплуатации, наличие регистрационного удостоверения, питание от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50/60 Гц, поддержка одного из протоколов обмена данными: h/p/cosmos coscom v3 protocol, Lode Treadmill Protocol (110082), Lode Treadmill Protocol 2, reacom ver.1.0, габаритные размеры: не более 2500x1500x2000 мм, ширина полотна тредмил: не менее 0,4 м, минимальная скорость тредмил: не более 0,3 км/ч, максимальная скорость тредмил: не менее 10 км/ч, шаг настройки скорости тредмил: не более 0,1 км/ч, выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг, масса тредмил: не более 250 кг

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



**Беговая дорожка Axelero I Cardio, производства Meden-Inmed Sp. Z o.o.,
Польша**



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



Кабель соединительный USB A-B, NS007103.005



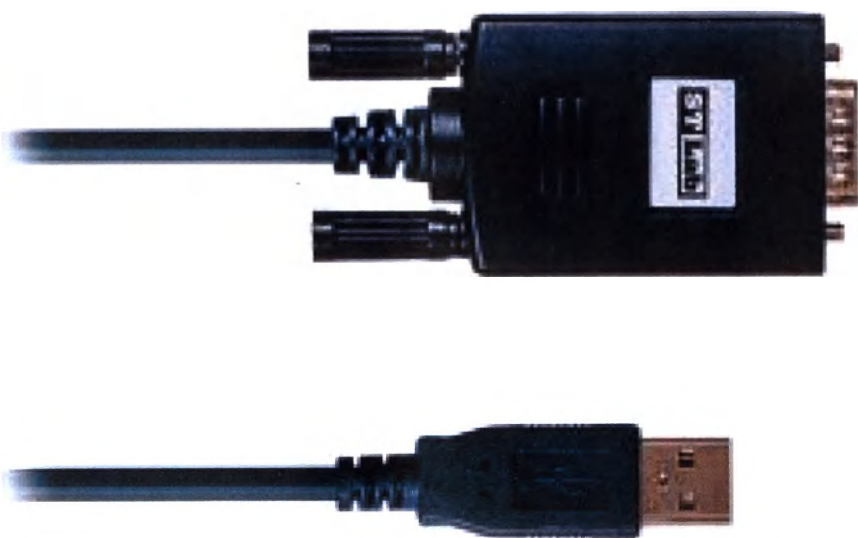
Кабель соединительный COM-COM, NS007103.012



Кабель подключения нагрузочного устройства к компьютеру NS007103.001



Кабель связи RJ-45/DB-9F NS089103.003



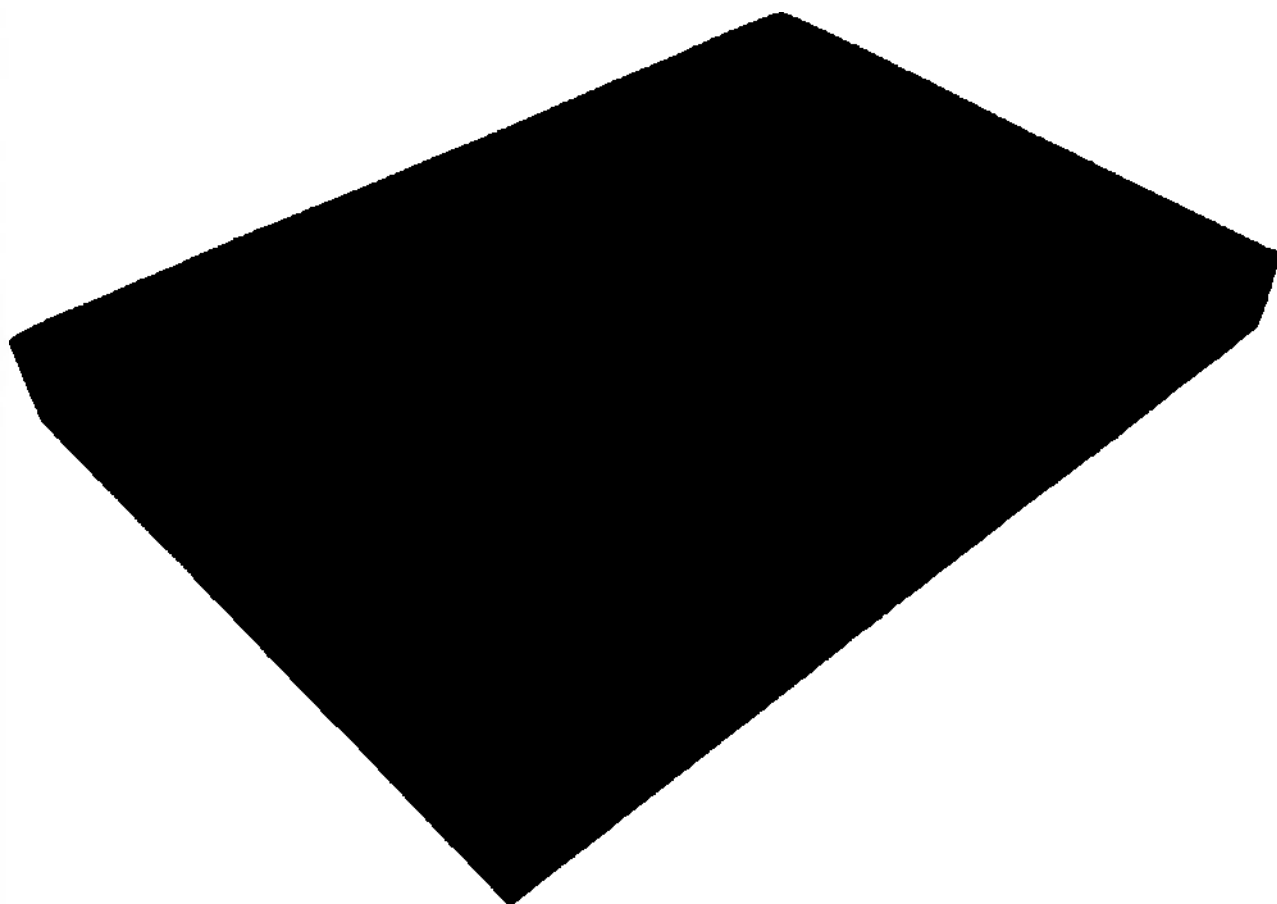
**Адаптер USB-COM, разъем 1 COM (serial, DB9, RS232), разъем 2 USB Type A,
питание от USB-порта (STLab U-224)**



**Система разгрузки веса тела пациента, наличие регистрационного
удостоверения, габаритные размеры: не более 2500x1800x2700 мм,
выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг,
масса системы разгрузки: не более 200 кг
(Система разгрузки веса тела пациента «Орторент С»,
РУ № РЗН 2016/4639 от 07.12.2016)**



Поручень отдельностоящий, производства ООО «Инва», Россия,
(арт ПО-06.05.915.100.970Н)



**Коврик из вспененной резины для снижения проприоцептивного чувства
NS089206.024**



Стол-тележка «СТ-3/Р», NS059998.008



Стол-тележка «СТ-5», NS059998.014



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



**Преобразователь сетевого интерфейса, LAN-LAN, развязка 4 кВ
(Network Isolator модель MED MI 1005)**



Wi-Fi роутер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (Keenetic Lite KN-1310)



Wi-Fi адаптер с руководством по эксплуатации, поддержка стандарта IEEE 802.11 n (модель Asus USB-AC51)



Электронный ключ защиты, NS001201.008-01



Установочный комплект программы для ЭВМ «Стэдис»



Комплект упаковочной тары, NS002901.001



Ложемент нижний, NS089212.002



Ложемент верхний, NS089212.004



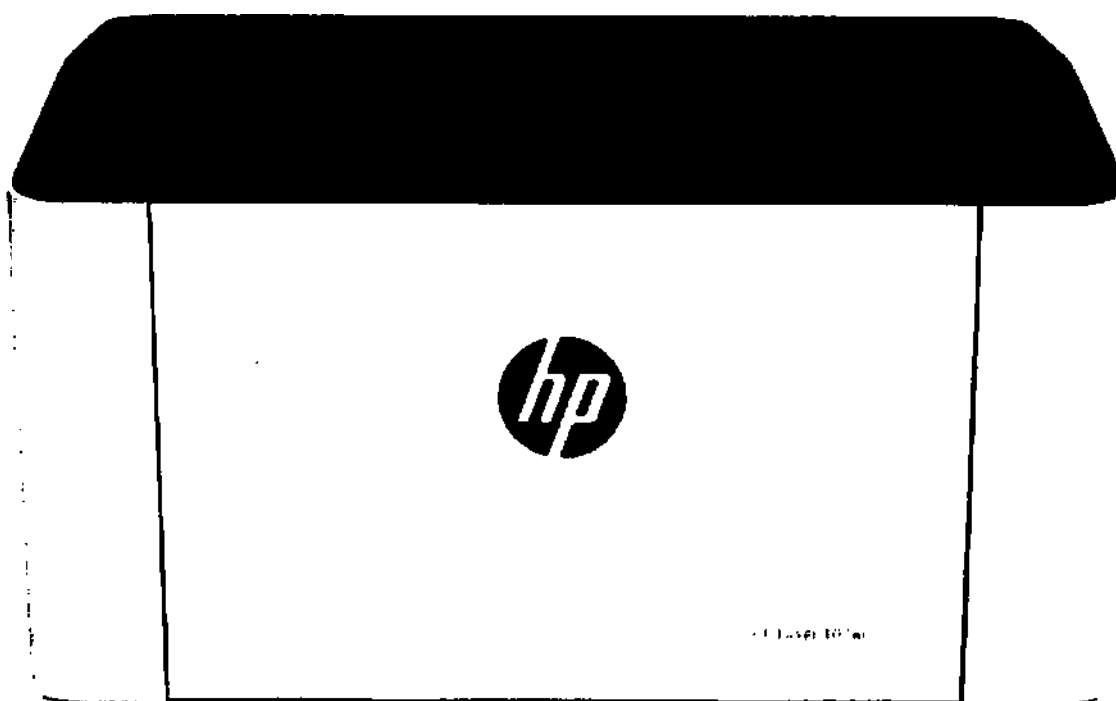
Ложемент верхний на 7 сенсоров NS089212.005



Персональный компьютер с руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (системный блок «Функциональный» производства ООО «Нейрософт»); клавиатура (Genius GK-100011); мышь оптическая (Logitech B100); монитор с характеристиками LCD 23", крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана 1920x1080 (Philips 243V7QDSB)



Персональный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации: процессор: Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие 2 видеовыходов, хотя бы один из которых HDMI, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (системный блок «Элитный» производства ООО «Нейрософт»); клавиатура (Genius GK-100011); мышь оптическая (Logitech B100); монитор с характеристиками LCD 23'', крепления VESA, встроенный блок питания, разрешение экрана 1920x1080, (Philips 243V7QDSB)



Принтер с руководством по эксплуатации, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (HP Laser 107w)



Трансформатор сетевой развязывающий TM-630,
DS036.01.02.001.000



Портативный компьютерс руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, разрешение экрана 1920x1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011

(модель Acer Extensa EX215-51K-515G)



66. Портативный компьютер с дискретной видеокартой и руководством по эксплуатации, процессор: Intel Core i5-6400 с частотой 2.7 Гц или более производительный, оперативная память: не менее 6 Гб, видеокарта GeForce GT1050 или более мощная, наличие выхода HDMI, разрешение экрана 1920x1080, соответствие ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011

(Lenovo V340-17)

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
21 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН

[Handwritten signature]

