Общество с ограниченной
Ответственностью«НИМП ЕСН»
(ООО «НИМП ЕСН»)

607185 Нижегородская обл.,
г. Саров, ул. Лесная, д.17
ИНН 5254021109 КПП 525401001
ОГРН 1025202195875
тел/fax (83130) 5-49-56, 5-78-21,
e-mail: esn@sar.ruwww.myocard.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»
_____ Е.А.Демина
«14» декабря 2021 г.

Фотографии изделия

ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Фотографическое изображение 1 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, вариант исполнения ЭКГ-монитор «МИОКАРД СМАРТ» Блок-USB», общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

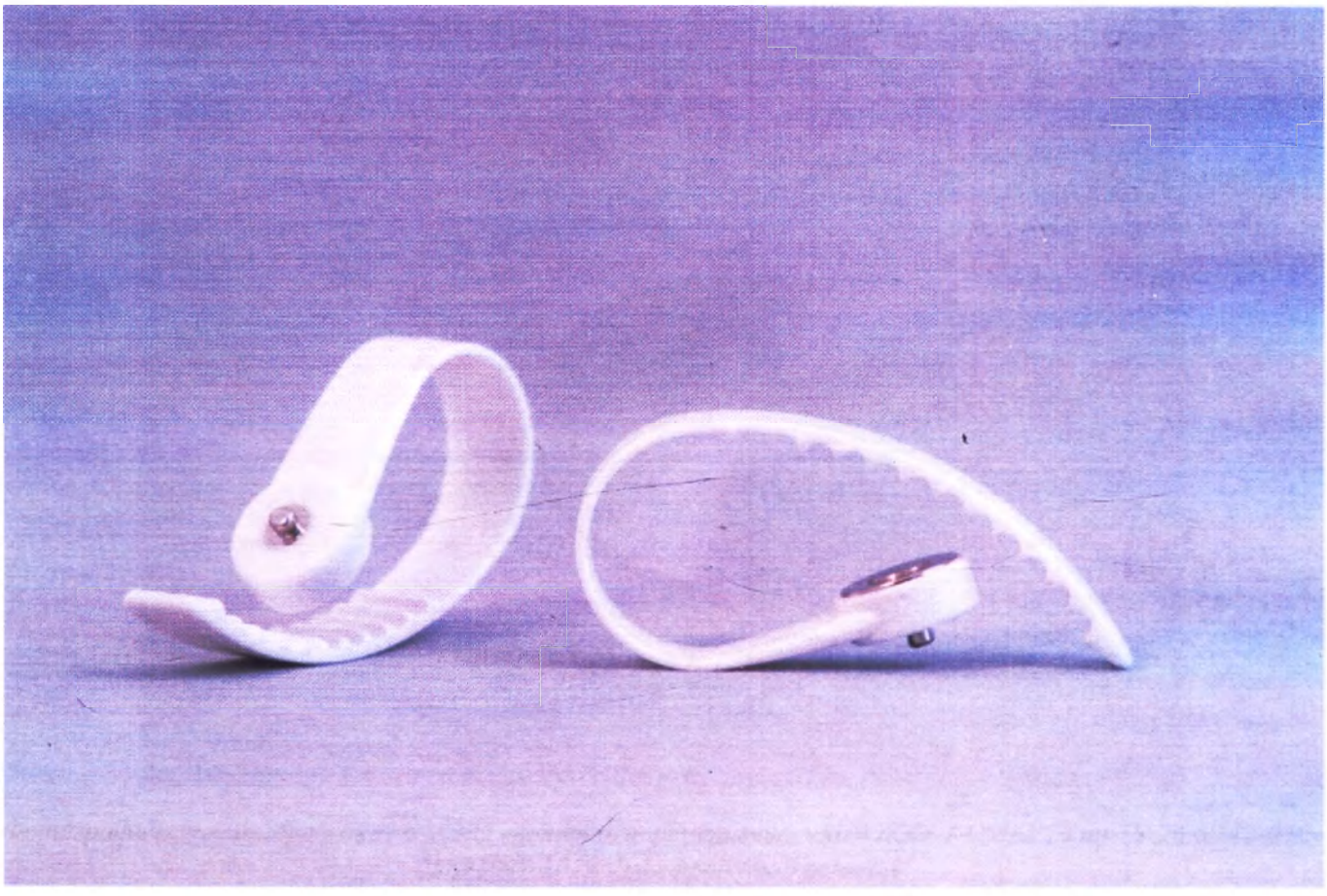
Фотографическое изображение 2 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, вариант исполнения ЭКГ-монитор «МИОКАРД-СМАРТ» Блок-БТ», общий вид

Фотографическое изображение 3 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, Проводной измерительный блок (Блок-USB)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

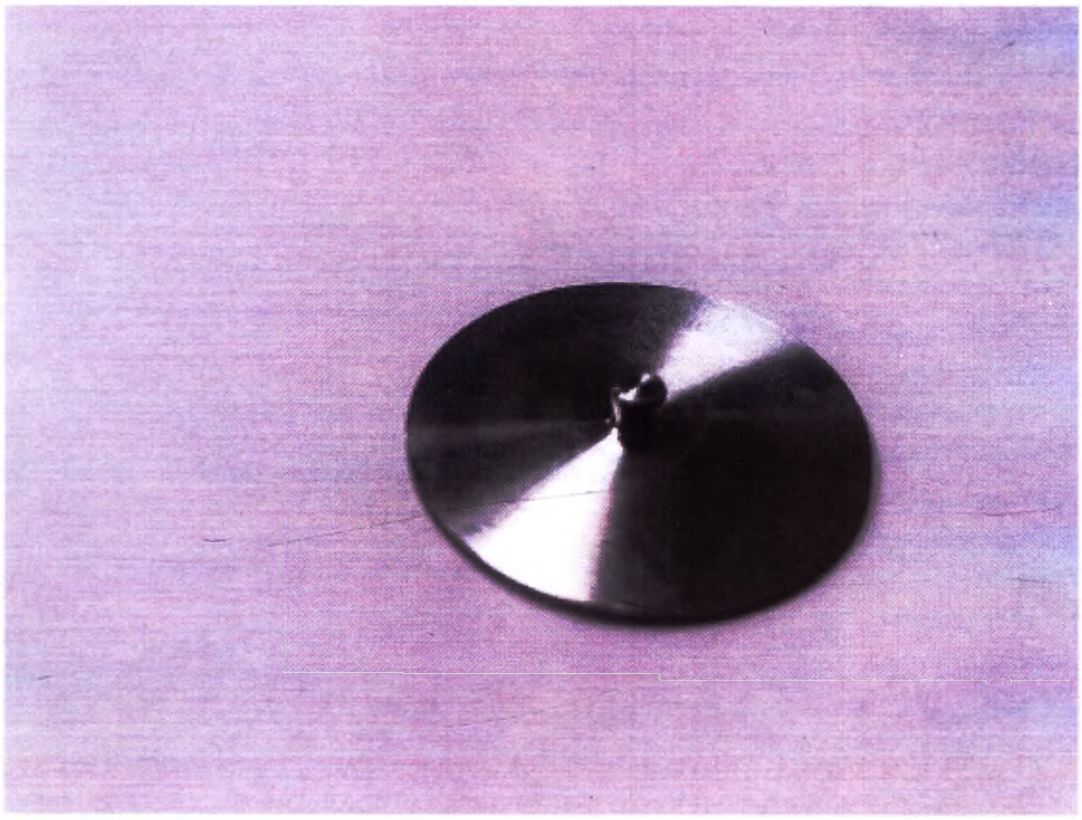
Фотографическое изображение 4 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, Беспроводной измерительный блок (Блок-БТ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



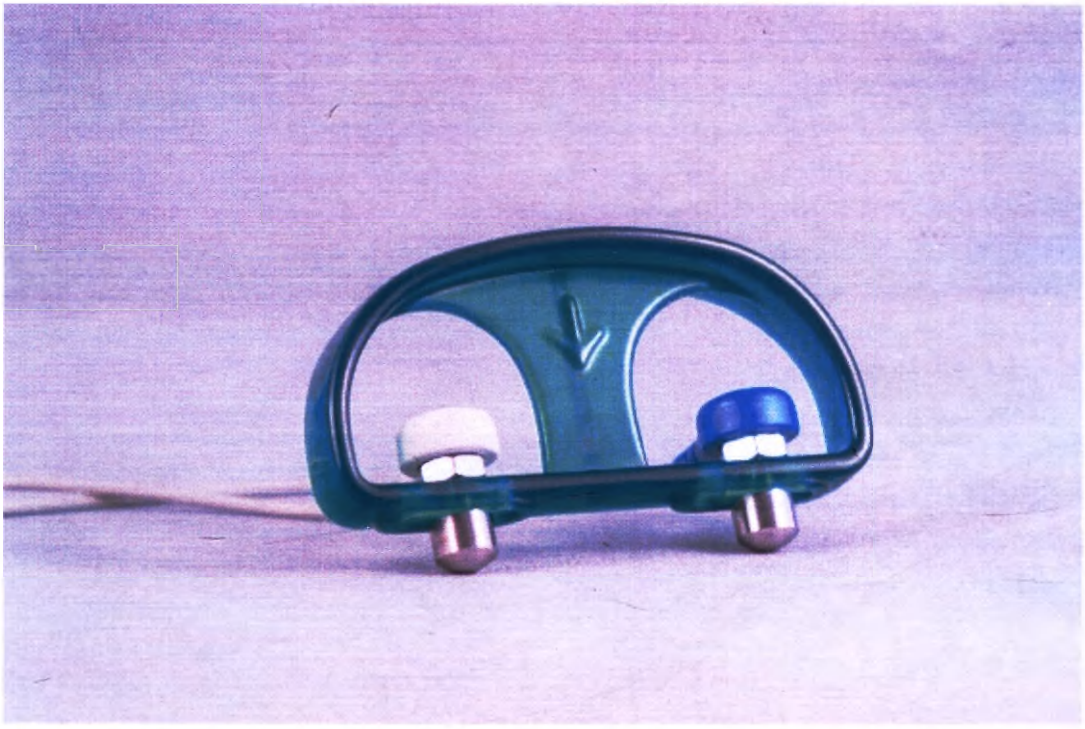
Фотографическое изображение 5 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, Электроды-браслет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фотографическое изображение 6 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, Электрод «под ремень»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фотографическое изображение 7 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, Держатель с двумя электродами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение 8 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, Электроды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ №ФСЗ 2010/07536, 50 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение 9 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, Батарея типа ААА, с напряжением 1,5 В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение 10 – ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, CD-диск с программным обеспечением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение 11 – Маркировка (макет) на измерительном блоке изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение 12 – Маркировка (макет) на CD-диске с программным обеспечением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение 13 – Транспортная упаковка изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «НИМП ЕСН»

ЭКГ-мониторпортативный

«МИОКАРД-СМАРТ»

ТУ 26.60.12-030-25692097-2019

Дата упаковывания _____

Условия хранения – 1

Законсервировано до _____

Масса нетто_____

Масса брутто_____

Фотографическое изображение 14 – Маркировка (макет) на транспортной упаковке изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров
Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 15 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»
_____ З.А. Демина
«14»декабря 2021 г.

ФОРМУЛЯР

(макет)

(редакция №1 от 14.04.2022)

ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ»

по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
3. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 7
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 8
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 9
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 10
8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 11
9. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 12
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

1.2. Формуляр является неотъемлемой принадлежностью программно-аппаратного комплекса и должен постоянно находиться с ним.

1.3. Записи в формуляре необходимо производить только чернилами и заверять подписью лица, руководящего работами. Подчистки, помарки и незаверенные исправления в записях не допускаются.

1.4. Правильность и своевременность заполнения формуляра контролируют должностные лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, вариант исполнения

_____

_____ _____

заводской номер дата изготовления

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"
607185, Нижегородская обл.,
г. Саров, ул. Лесная, д. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Число одновременно регистрируемых каналов	4
Число регистрируемых отведений короткой ЭКГ	6 и 12 стандартных (в 3 группы)
Число регистрируемых отведений длительной ЭКГ, (в режиме ИВР)	4, (3)
Выделение импульсов кардиостимулятора	наличие
Диапазон регистрируемых сигналов	0,03 – 10мВ
Частота дискретизации	500 Гц (2000 Гц при ИВР)
Диапазон рабочих температур	+10…+45°С
Средний срок службы не менее	5 лет
Длительность коротких ЭКГ	10, 15, 20, 30, 60 сек
Длительность записи длительной ЭКГ	до 72 ч
Скрининг-анализ коротких ЭКГ, включая анализ в динамике по серии ЭКГ, с выдачей рекомендации по тактике поведения	в смартфоне
Анализ ЭКГ в реальном времени с выявлением критических ситуаций	в смартфоне
Холтеровский Скрининг -анализ длительных ЭКГ, включая анализ в динамике суточных ЭКГ	в смартфоне
Кнопка тревоги	наличие
Сохранение меток«приёма лекарств»	наличие
Время передачи короткой ЭКГ на консультацию по интернет в зоне уверенного приема GSM сети	не более 5 с
Режим мониторирования ЭКГ в	наличие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реальном времени у консультанта	
Определение места нахождения пациента по GPS/ ГЛОНАСС.	наличие
Внешние интерфейсы	USB (Блок-USB), Bluetooth (Блок-БТ)
Габаритные размеры блока-USB без хвостовика кабеля отведений	65x30x11 мм
Габаритные размеры блока-БТ без хвостовика кабеля отведений	65x38x16 мм
Масса Блока-USB с кабелем отведений	не более 100 г
Масса Блока-БТ с кабелем отведений и элементом питания	не более 120 г
Источник электропитания Блока-БТ	батарея щелочная (алкалиновая) типа AAA с напряжением 1,5 В или NiMh аккумулятор типа AAA с напряжением 1,2 В и емкостью не менее 900 мАч
Источник электропитания Блока-USB	смартфон или планшет через провод USB, напряжение 5 В
Время непрерывной работы Блока-БТ в режиме записи длительной ЭКГ	не менее 24 ч

По нормам электробезопасности кардиомонитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47. Выполнен по классу «МЕ изделие с внутренним источником питания», с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Зав. номер
1	Проводной измерительный блок (Блок-USB)	МКНР.9431 19.030	1*	
2	Беспроводной измерительный блок (Блок-БТ)	МКНР.9431 19.031	1*	
3	Электрод-браслет	МКНР.9431 19.015	2	
4	Электрод «под ремень»	МКНР.9431 19.014	2	
5	Держатель с двумя электродами	МНКР.9431 19.016	1	
6	Электроды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ №ФСЗ 2010/07536		50	
7	Батарея типа ААА, с напряжением 1,5 В		2*	
8	CD-диск с программным обеспечением	МКНР.9401 19.011ПО	1	
9	Формуляр	МКНР.9411 11.011Ф	1	
10	Инструкция по применению	МКНР.9411 11.011ИП	1	

* выбор измерительного блока и зарядного устройства, количество аккумуляторов определяется при продаже изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019

_____ _____

заводской номер дата изготовления

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-030-25692097-2019и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия:

_____ /_____/ (подпись, фамилия)

____ _____ 20___ г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019

_____ _____

заводской номер дата изготовления

упакован ООО "НИМП ЕСН" согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях.

Дата упаковывания: _____ _____ 20___г.

Упаковывание произвел: _____ /_____/
(подпись) (Ф.И.О.)

Представитель
ОТК предприятия: _____ /_____/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует что, при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019соответствует всем требованиям ТУ.
Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня введения в эксплуатацию.
Гарантийный срок хранения – 2 года с дня производства.

7.2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет или ремонтирует ЭКГ-монитор по предъявлению гарантийного талона по приложению 1.

7.3. В случае выхода ЭКГ-монитора из строя из-за наличия производственных дефектов на протяжении гарантийного срока эксплуатации, гарантийный срок продлевается на время, затраченное наустранение дефектов, о чем делается запись в формуляре, заверенная представителем предприятия-изготовителя.

7.4 Действие гарантийных обязательств прекращается при возникновении механических повреждений отдельных частей аппаратуры во время эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. В случае отказа ЭКГ-монитора после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием обнаруженных дефектов;
- гарантийный талон.

8.2. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа	Количество часов работы ЭКГ-монитора до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11

9. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО "НИМП ЕСН", г. Саров

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019

_____

заводской номер дата изготовления

продан_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу: 607185, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Код города (831-30) Телефон 5-49-56, 5-78-21

_____ Подпись руководителя предприятия и печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13

ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров
Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 13 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU