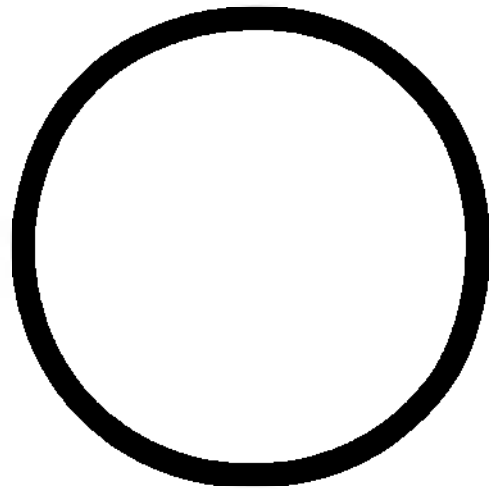
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких «Спиро-Спектр»

04.12.2020

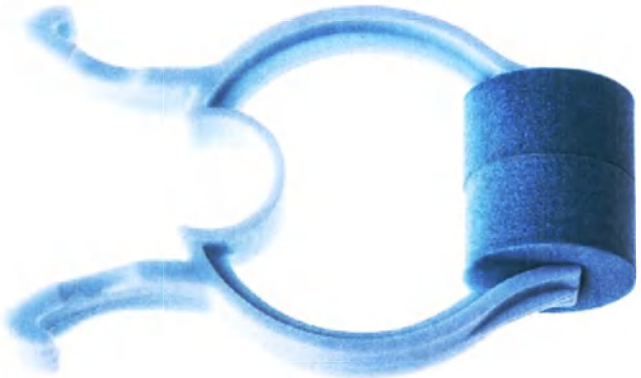
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Сетка сменная NS019205.005

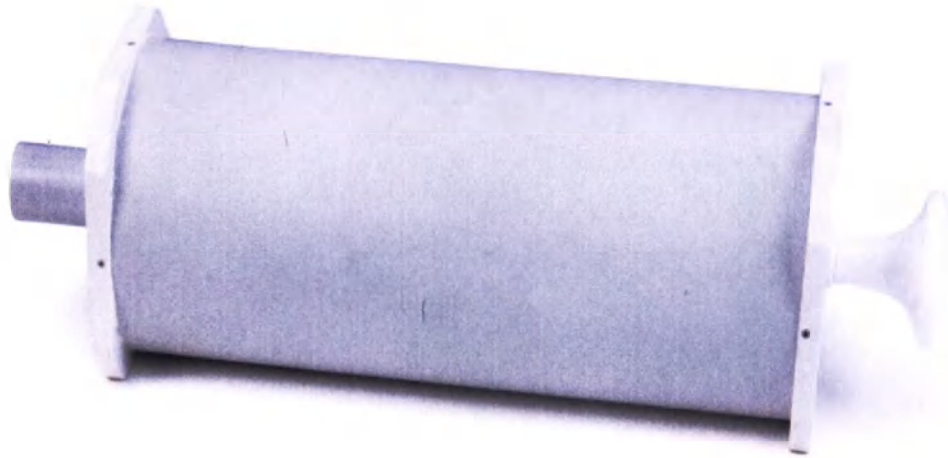


Кольцо уплотнительное: кольцо резиновое уплотнительное круглого сечения 036-039-19, внутренний диаметр(мм): 35.0 (- 0.6), толщина (мм): 1.9 (± 0.1), группа резины по ГОСТ 18829-73: 2 или 3

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



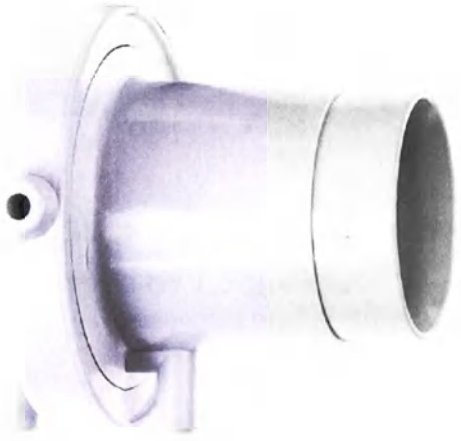
Зажим носовой: для ограничения воздушных потоков через нос при проведении спирометрии, наличие РУ



Шприц калибровочный NS019201.009, NS019201.009-01, NS019201.009-02

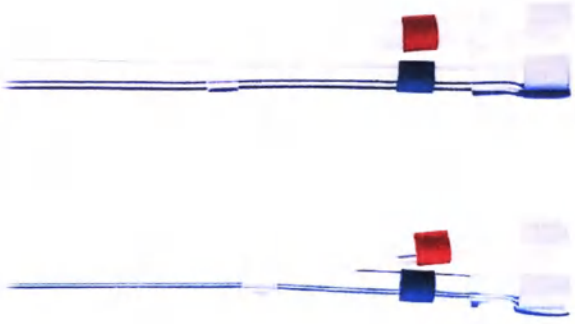
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мундштук NS019204.002



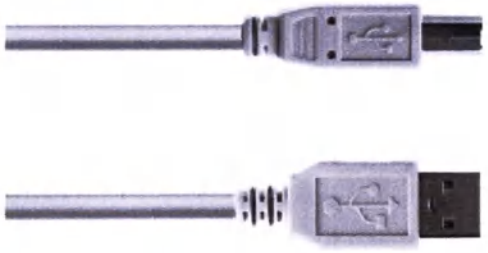
Преобразователь потока в сборе NS019201.011-01

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



Трубка импульсная NS019201.006

Полукольцо NS019205.004-01



Кабель USB 2.0: разъем USB тип A (male); разъем USB тип B (male); длина от 1,5 до 3 м.

Держатель преобразователя потока NS019221.001-01

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

Мундштук одноразовый с фильтром: диаметр не более 30 мм, с встроенным защитным фильтром; однократного применения, наличие РУ

Блок электронный «Спиро-Спектр» NS019201.020-010

Мундштук одноразовый: диаметр не более 30 мм; однократного применения, наличие РУ

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

Стол-тележка СТ-3/Р: 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 50 кг

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

Системный блок «Функциональный», «Элегантный», «Элитный» с руководством по эксплуатации, производства ООО «Нейрософт», Россия

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

Портативный компьютер: тип процессора Intel Core i3 и выше; оперативная память – 4 GB и выше; операционная система Windows 7 и выше; свободное место на диске 1 ГБ, разрешение экрана 1920 на 1080

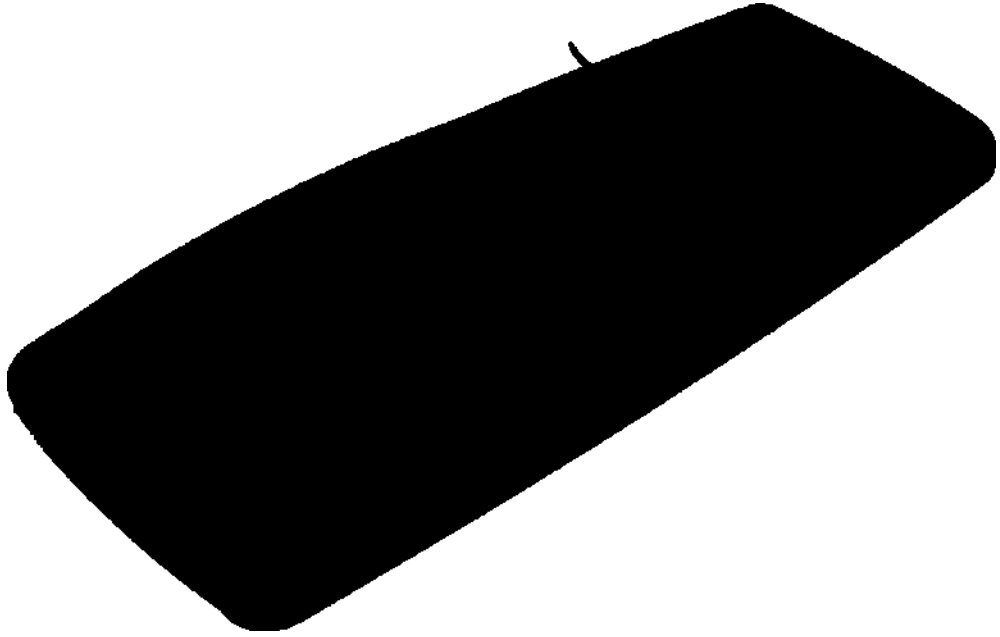
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор: тип экрана LCD (ЖК), наличие крепления VESA, разрешение экрана: не менее 1920*1080, диагональ экрана монитора LCD 19” и более, монитор должен иметь встроенный блок питания

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

Принтер: лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше

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



Клавиатура компьютерная (при необходимости): проводная, USB, с поддержкой раскладки английского и русского языков

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

Мышь компьютерная (при необходимости): оптическая, с двумя кнопками и колесом прокрутки, проводная

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

Прошнуровано
Пронумеровано
Скреплено печатью
на 13 листах

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН

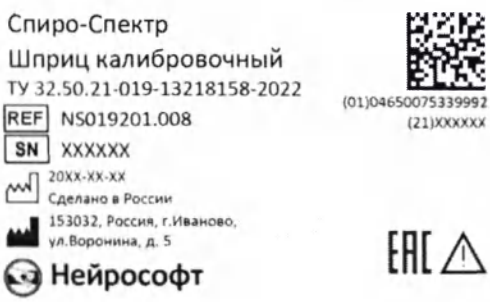
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

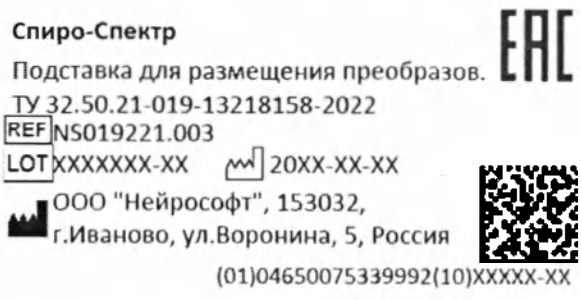
1. Медицинское изделие

№	Наименование продукта
1.	Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких «Спиро-Спектр» ТУ 32.50.21-019-13218158-2022

2. Маркировка медицинского изделия

На рискунках ниже приведены примеры макетов маркировок и упаковки изделий, входящих в состав спирометра. Маркировка наносится непосредсвенно на изделия. На некоторые изделия, маркировка так же наносится на упаковку.





Ниже представлены маркировки, наносимые на упаковку изделий.

	Разработал	Проверил	Согласовал
Должность ФИО	Ведущий инженер ОРБР Глазова Е.А.	Инженер ООР Плетнёва О.С.	ДКИТ Полежаев Е.В.
Дата	Глазова Е.А. 2022.07.19 16:53:01 +03'00'	Подписано цифровой подписью: О.С. Плетнёва Дата: 2022.07.19 16:56:48 +03'00'	Подписано цифровой подписью: Евгений Полежаев Дата: 2022.07.19 17:03:28 +03'00'
Подпись			

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

Neurosoft

Блок электронный
Спиро-Спектр

Electronic unit
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(21)XXXXXXXX

Rx Only

LOT 00000-238925-00 20XX-XX-XX
REF NS019201.020-010
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

Трубка импульсная
Спиро-Спектр

Pulse tube
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(10)00000-00 - 101336 - 02

Rx Only

LOT 00000-101336-00 20XX-XX-XX
REF NS019201.006

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

Преобразователь потока в сборе
Спиро-Спектр

Assembled flow converter
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(10)00000-00 - 239924 - 01

Rx Only

LOT 00000-239924-00 20XX-XX-XX
REF NS019201.011-01

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

Мундштук
Спиро-Спектр

Mouthpiece
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(10)00000-00 - 201348 - 01

Rx Only

LOT 00000-201348-00 20XX-XX-XX
REF NS 019204.002

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

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

Neurosoft

Сетка сменная
Спиро-Спектр

Replaceable grid
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(10)00000-00 - 209564 - 01

Rx Only

LOT 00000-209564-00 20XX-XX-XX
REF NS 019205.005

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

Полукольцо
Спиро-Спектр

Semiring clamp
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(10)00000-00 - 239878 - 01

Rx Only

LOT 00000-239878-00 20XX-XX-XX
REF NS019205.004-01

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

Держатель преобразователя потока
Спиро-Спектр

Flow converter holder
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(10)00000-00 - 235010 - 01

Rx Only

LOT 00000-235010-00 20XX-XX-XX
REF NS 019221.001-01

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

Подставка для размещения преобразов.
Спиро-Спектр

Holder
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(10)00000-00 - 242588 - 01

Rx Only

LOT 00000-242588-00 20XX-XX-XX
REF NS019221.003
Упаковано/Packed 1 шт/pc

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

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

Neurosoft

Шприц калибровочный
Спиро-Спектр

Calibration pump
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(21)XXXXXXXX

Rx Only

LOT 00000-237730-00 20XX-XX-XX
REF NS019201.009
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

Шприц калибровочный
Спиро-Спектр

Calibration pump
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(21)XXXXXXXX

Rx Only

LOT 00000-240581-00 20XX-XX-XX
REF NS019201.009-01
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

Шприц калибровочный
Спиро-Спектр

Calibration pump
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(21)XXXXXXXX

Rx Only

LOT 00000-240582-00 20XX-XX-XX
REF NS019201.009-02
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

Шприц калибровочный
Спиро-Спектр

Calibration pump
Spiro-Spectrum

(01)04650075339992
(21)XXXXXXXX

Rx Only

LOT 00000-235405-00 20XX-XX-XX
REF NS019201.008
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

Расшифровка значений символов на маркировке:

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

— внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.

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

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

— средство измерения с утвержденным типом.

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

SN — серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

Далее на рисунках приведена транспортная маркировка 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. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

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

- Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

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

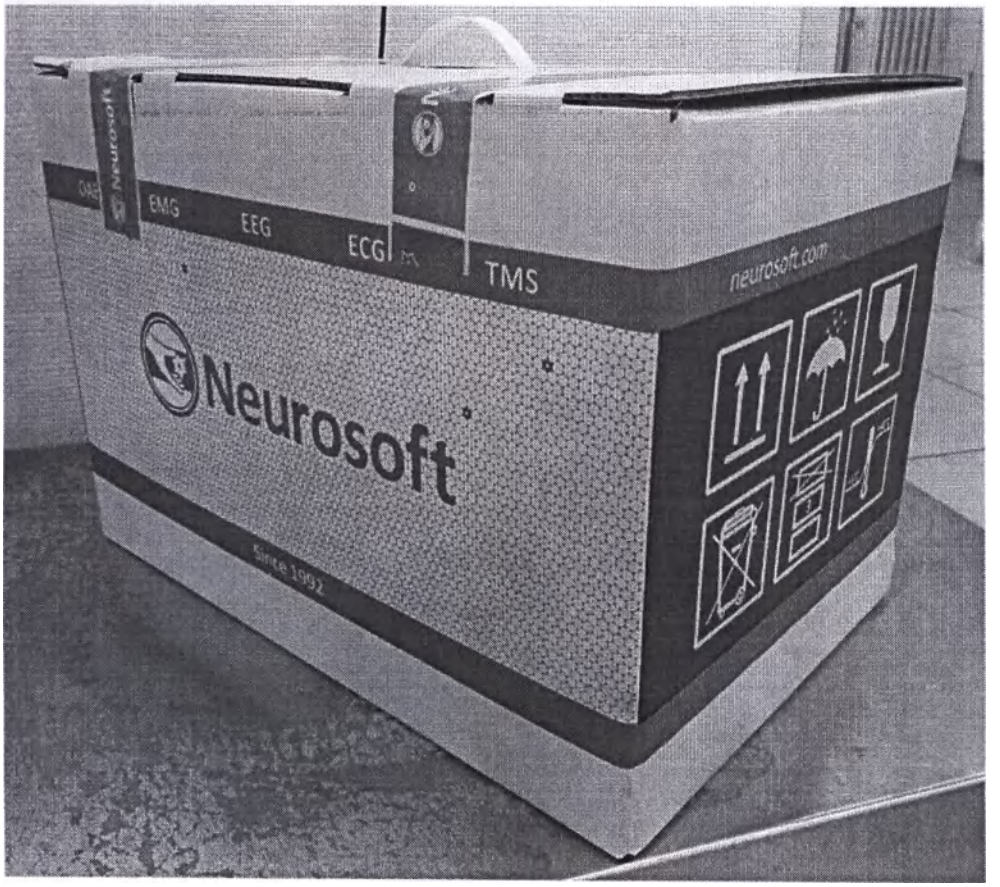
- при транспортировании и хранении не допускается штабелирование более чем в три ряда (максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой)

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

- ограничение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется

Комплект упаковочной тары представлен ниже.

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



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

Прошнуровано
Пронумеровано
Скреплено печатью
на 4 листах
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН

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