



Всего прошито и скреплено
печатью



Дженжера Г.Е.

(генеральный директор)

«18» марта 2017г.



АКТ

Валидации программного обеспечения

компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner

по ТУ 58.29.32 -001-00148027-2017

для исследования врачом анатомических изображений области имплантации в формате 3D, проведения различных измерений, отображения, обработки и анализа данных с помощью компьютера с целью определения размеров и расположения имплантируемых элементов при подготовке к имплантации тотального или частичного ортопедического протеза любого сустава или кости.

Обществом с ограниченной ответственностью «Полигон Медикал Инжиниринг» на основании проведенных Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России г. Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А в соответствии с заявкой (№ дела Д-04578 от 31.01.2017) разработчика ПО: Общества с ограниченной ответственностью «Полигон Медикал Инжиниринг», 109559, Москва, улица Маршала Баграмяна, д.3, пом. XIV, офис 7, g.djeniera@polygonmed.ru испытаний программного обеспечения: Программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32.-001-00148027-2017. в т.ч. на соответствие ИСО МЭК 12119-2003 принято решение о валидации выше названного программного обеспечения.

Испытания проведены в период с 03.03.2017г по 17.03.2017г, в соответствии с утвержденной программой технических испытаний медицинского изделия (№20/ПТИ-17 от 01 марта 2017г. На 5стр.) с целью подтверждения соответствия требованиям, предъявляемым к ПО.

Для проведения валидации была представлена окончательная версия программы: Программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32.-001-00148027-2017, размер исполняемого файла 587 Кб; дата создания: 01.03.2017г., контрольная сумма: MD5: 071C7AA7F5AAFE2DDFA87C8EB54533ED SHA-1: 4580CBFC8A77B156D2E10AAE56AADC7E9932D4FF, а также алгоритм работы ПО. Составлен акт передачи ПО на валидацию.

На валидацию было представлено Руководство пользователя программы: Программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32.-001-00148027-2017 на бумажном и электронном носителе (файл Setup.exe; размер 587 байт).

В результате валидации установлено:

Программа: Программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32.-001-00148027-2017 предназначена для исследования врачом анатомических изображений области имплантации в формате 3D, проведения различных измерений, отображения, обработки и анализа данных с помощью компьютера с целью определения размеров и расположения имплантируемых элементов при подготовке к имплантации тотального или частичного ортопедического протеза любого сустава или кости.

Программа написана на языке – с#, динамические библиотеки на языке с#, с++. Программа состоит из исполняемого файла, динамических библиотек и файлов ресурсов.

На основании положительных результатов валидации ПО: Программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32.-001-00148027-2017 - возможно использование данной программы по назначению.

Член комиссии _____ (Кузьмичев А.А.)

Член комиссии _____ (Шленов Д.С.)



прошито и скреплено

лист

Подпись
Медикала
Инженер

Polygon
Medical
Engineering LLC

ОБЪЕКТ 90 *МОСКВА*ЕВ*

