

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «К-Скай»



Р.Э. Новицкий

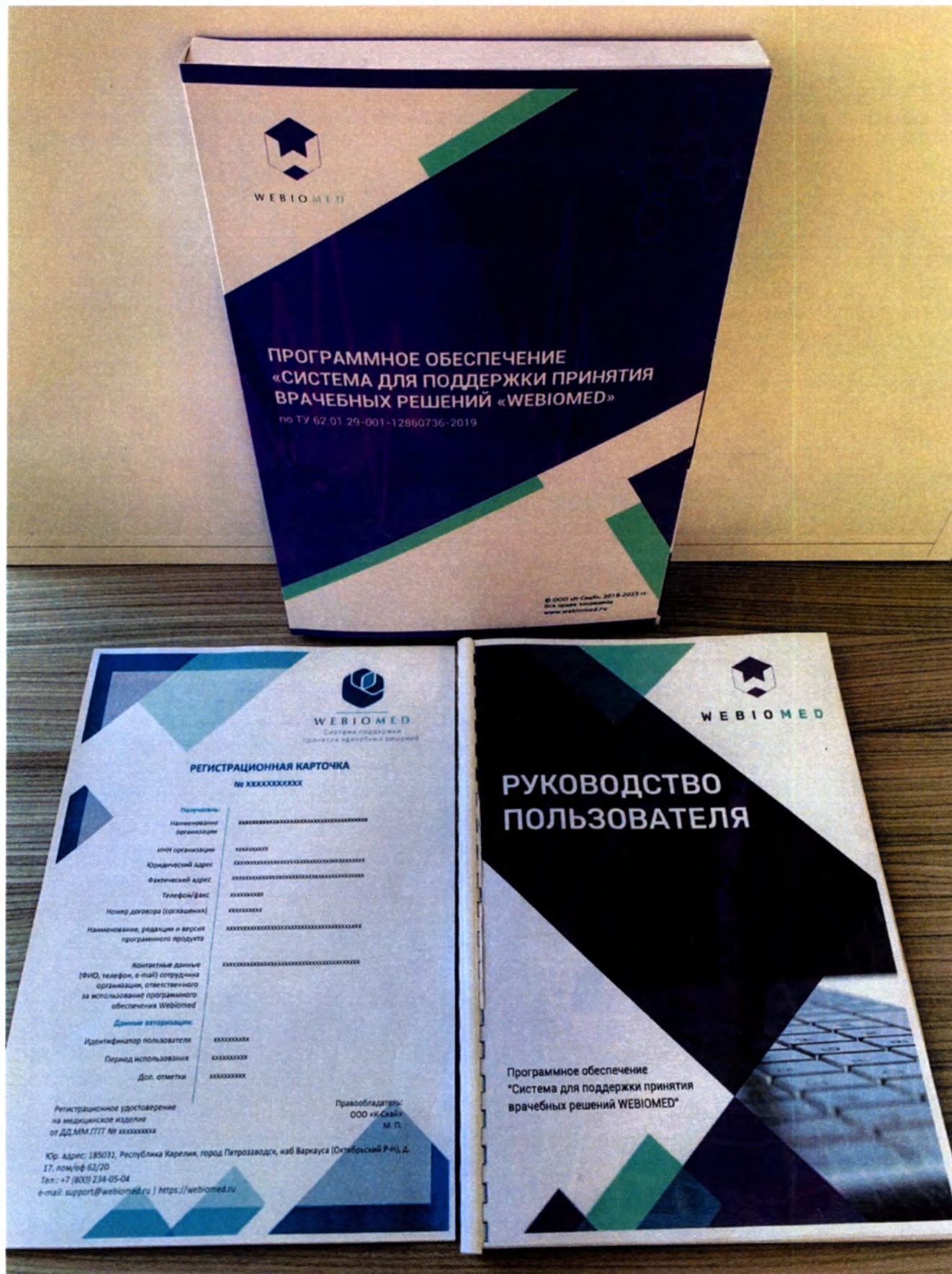
20 23 г.

**ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
«СИСТЕМА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ
ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ «WEBIOMED»**

ТУ 62.01.29-001-12860736-2019

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

2019



Общий вид медицинского изделия «Программное обеспечение «Система для поддержки принятия врачебных решений «Webiomed» по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019»



WEBIOMED
Система поддержки
принятия врачебных решений

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТОЧКА

№ XXXXXXXXXX

Получатель:	
Наименование организации	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
ИНН организации	xxxxxxxx
Юридический адрес	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Фактический адрес	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Телефон/факс	xxxxxxxx
Номер договора (соглашения)	xxxxxxxx
Наименование, редакция и версия программного продукта	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Контактные данные (ФИО, телефон, e-mail) сотрудника организации, ответственного за использование программного обеспечения Webiomed	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Данные авторизации:	
Идентификатор пользователя	xxxxxxxx
Период использования	xxxxxxxx
Доп. отметки	xxxxxxxx

Регистрационное удостоверение
на медицинское изделие
от ДД.ММ.ГГГГ № xxxxxxxxxx

Правообладатель:
ООО «К.Окэй»
М. П.

Юр. адрес: 185031, Республика Карелия, город Петрозаводск, наб Варкауса (Октябрьский Р-Н), д. 17, пом/оф 62/20
Тел.: +7 (800) 234-05-04
e-mail: support@webiomed.ru | https://webiomed.ru



WEBIOMED

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Программное обеспечение
"Система для поддержки принятия
врачебных решений WEBIOMED"

Общий вид медицинского изделия «Программное обеспечение «Система для поддержки принятия врачебных решений «Webiomed» по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Программное обеспечение
"Система для поддержки принятия
врачебных решений WEBIOMED"

WEBIOM
Система поддержки
принятия врачебных решений

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТОЧКА

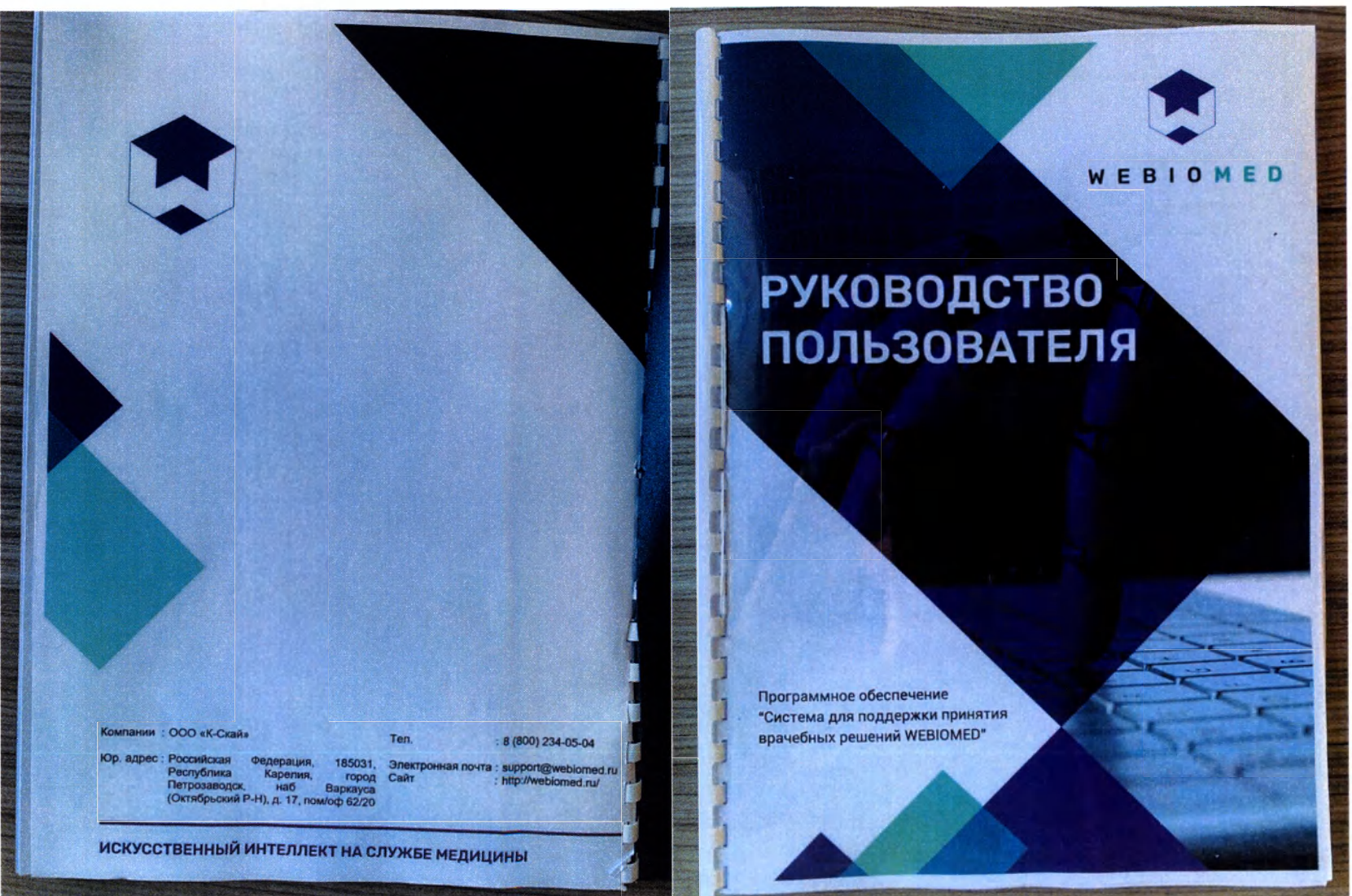
№ XXXXXXXXXX

Получатель:	
Наименование организации	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
ИНН организации	XXXXXXXXXX
Юридический адрес	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Фактический адрес	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Телефон/факс	XXXXXXXXXX
Номер договора (соглашения)	XXXXXXXXXX
Наименование, редакция и версия программного продукта	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Контактные данные (ФИО, телефон, e-mail) сотрудника организации, ответственного за использование программного обеспечения Webiomed	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Данные авторизации:	
Идентификатор пользователя	XXXXXXXXXX
Период использования	XXXXXXXXXX
Доп. отметки	XXXXXXXXXX
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от ДД.ММ.ГГГГ № XXXXXXXXX	Правообладатель ООО "ЦИРМИ"

Комплектность медицинского изделия «Программное обеспечение «Система для поддержки принятия врачебных решений «Webiomed» по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019»



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



Внешний вид руководства пользователя медицинского изделия
«Программное обеспечение «Система для поддержки принятия врачебных решений
«Webiomed» по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019»

Внутреннее оформление руководства пользователя медицинского изделия
«Программное обеспечение «Система для поддержки принятия врачебных решений «Webiomed»
по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СППВР «WEBIOMED»

7.4 Результаты анализа данных пациента	19
7.4.1 Отображение	19
7.4.2 Обратная связь с пользователем	25
7.5 Результаты консультации	26
7.6 Журнал консультаций Webiomed	26
8. Расширенные возможности СППВР «Webiomed»	27
8.1 Описание расширенных возможностей	27
8.2 Пакетная передача данных в Webiomed по расписанию	27
9. Аварийные ситуации, ошибки, сбои	28
10. Техническая поддержка	28
11. Гарантии изготовителя	28
12. Транспортирование и хранение	29
12.1 Физические носители информации	29
12.2 Транспортирование	29
12.3 Хранение	29
13. Сведения об утилизации	30
14. Сведения о соответствии национальным стандартам	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное)	31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (Справочное)	34
Приложение В (справочное)	60
Приложение Г (справочное)	67

3

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СППВР «WEBIOMED»

Оглавление

Введение	4
1. Общие данные	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Сведения о разработчике	5
1.3 Сведения о производителе	5
1.4 Обозначение технических условий	5
1.5 Версия ПО	5
1.6 Номер и дата регистрационного удостоверения	6
1.7 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
1.8 Условия применения медицинского изделия	6
1.9 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий и рисков применения медицинского изделия	7
1.10 Исключение ответственности	7
2. Описание медицинского изделия	8
2.1 Общее описание	8
2.2 Принцип работы	8
2.3 Описание возможностей	9
3. Требования безопасности	10
3.1 Предоставление доступа	10
3.2 Квалификация IT-персонала	10
3.3 Защита информации	10
3.4 Класс безопасности	10
4. Требования к пользователю	11
5. Комплект поставки	12
5.1 Комплектность	12
5.2 Содержание «Регистрационной карточки СППВР «Webiomed»	12
6. Ввод в эксплуатацию	13
7. Базовые возможности СППВР «Webiomed»	14
7.1 Описание базовых возможностей	14
7.2 Консультация в ручном режиме	15
7.3 Автоматический режим работы	18

2

Прошито и пронумеровано 7 листов

Генеральный директор Р.Э. Новицкий



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «К-Скай»



Р.Э. Новицкий

сентября 20 23 г.

**ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
«СИСТЕМА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ
ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ «WEBIOMED»**

ТУ 62.01.29-001-12860736-2019

**ШАБЛОН МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

2019

Шаблон маркировки медицинского изделия

«Система для поддержки принятия врачебных решений «Webiomed»

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «СИСТЕМА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ «WEBIOMED»

по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для использования квалифицированными сотрудниками медицинских организаций в целях сокращения времени расчета факторов риска и групп рисков заболеваний и их осложнений, включая формирование рекомендаций о профилактике, принципах лечения и тактике ведения пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Определение риска развития атеросклероза и его осложнений
- Определение риска тромбоэмболических осложнений при трепетании и фибрилляции предсердий
- Определение риска остановки сердца у госпитализированных пациентов
- Определение рисков тяжести состояния пациентов с внебольничной пневмонией

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Сотрудники медицинской организации, имеющие доступ и квалификацию для работы в медицинской информационной системе.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПО

- ✓ Интеграция с МИС
- ✓ Веб-браузеры, поддерживающие стабильную работу СППВР «Webiomed»:
 - Google Chrome версия 78.0 и выше
 - Mozilla Firefox версия 70.0 и выше
 - Opera версия 65.0 и выше
 - Яндекс Браузер версия 19.0 и выше
 - Microsoft Edge версия 79.0 и выше
 - Safari версия 12.1 и выше

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во
1. Регистрационная карточка	1
2. Руководство пользователя	1

Версия: []

Дата выпуска: []

Код ОКПД2: 62.01.29.000

Класс риска: 3

Класс безопасности: А

Язык интерфейса: русский

Подробное описание технических характеристик и сведений о программном обеспечении представлено в Руководстве пользователя.

Описание интеграции с МИС представлено в Руководстве по интеграции информационных систем с Webiomed.

Наименование организации-разработчика: ООО «К-Скай»

Наименование организации-изготовителя: ООО «К-Скай»

Адрес: Российская Федерация, 185031, Республика Карелия, город Петрозаводск, наб Варкауса (Октябрьский Р-Н), д. 17, пом/оф 62/20

Техническая поддержка:

Тел: 8 (800) 234-05-04

E-mail: support@webiomed.ru

Дизайн-макет упаковки медицинского изделия

«Система для поддержки принятия врачебных решений «Webiomed»



WEBIOMED

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
«СИСТЕМА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ «WEBIOMED»

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «СИСТЕМА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ «WEBIOMED»

по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «СИСТЕМА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ «WEBIOMED» по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019

НАЗНАЧЕНИЕ

Оценка рисков развития атеросклероза и его осложнений, рисков тромбоэмболических осложнений при трепетании и фибрилляции предсердий, рисков остановки сердца у госпитализированных пациентов, рисков заболеваемости и смертности пациентов с внебольничной пневмонией и формирование индивидуальных рекомендаций на основе выявленных факторов риска и групп рисков заболеваний и их осложнений, включая рекомендации о профилактике, принципах лечения и тактике ведения пациента.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские организации, ведущие диагностику, лечение и профилактику сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний органов дыхания и использующие медицинские информационные системы (МИС).

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Сотрудники медицинской организации, имеющие доступ и квалификацию для работы в МИС.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПО

✓ Интеграция с МИС

✓ Веб-браузеры, поддерживающие стабильную работу СППВР «Webiomed»:

- Google Chrome версия не ниже 78.0;
- Mozilla Firefox версия не ниже 70.0;
- Opera версия не ниже 65.0;
- Яндекс Браузер версия не ниже 20.9.1;
- Safari версия не ниже 12.1

Версия: []

Дата выпуска: []

Код ОКПД2: 62.01.29.000

Класс безопасности: А

Класс риска: 3

Язык интерфейса: русский

Подробное описание технических характеристик и сведений о программном обеспечении представлено в Руководстве пользователя.

Описание интеграции с МИС представлено в Руководстве по интеграции информационных систем с Webiomed.

Наименование организации-разработчика: ООО «Н-Скай»

Наименование организации-изготовителя: ООО «Н-Скай»

Адрес: 185031, Республика Карелия, город Петрозаводск, наб Варнауса (Октябрьский Р-Н), д. 17, пом/оф 62/20

Техническая поддержка:

тел. 8-800-234-05-04

e-mail: support@webiomed.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во
1. Регистрационная карточка	1
2. Руководство пользователя	1

© ООО «Н-Скай», 2018-2023 гг.
Все права защищены
www.webiomed.ru

Прошито и пронумеровано 3 листа

Генеральный директор Р.Э.Новицкий

