



www.neurosoft.com | info@neurosoft.com

Телефон: +7 4932 95 99 99

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

УТВЕРЖДАЮ

Президент ООО "Нейрософт"

А.Б. Шубин

"12" 04 2024 г.

Фотографические изображения медицинского изделия
Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX
по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019



Фото общего вида исполнения 1 - Стимулятор для магнитной нейростимуляции

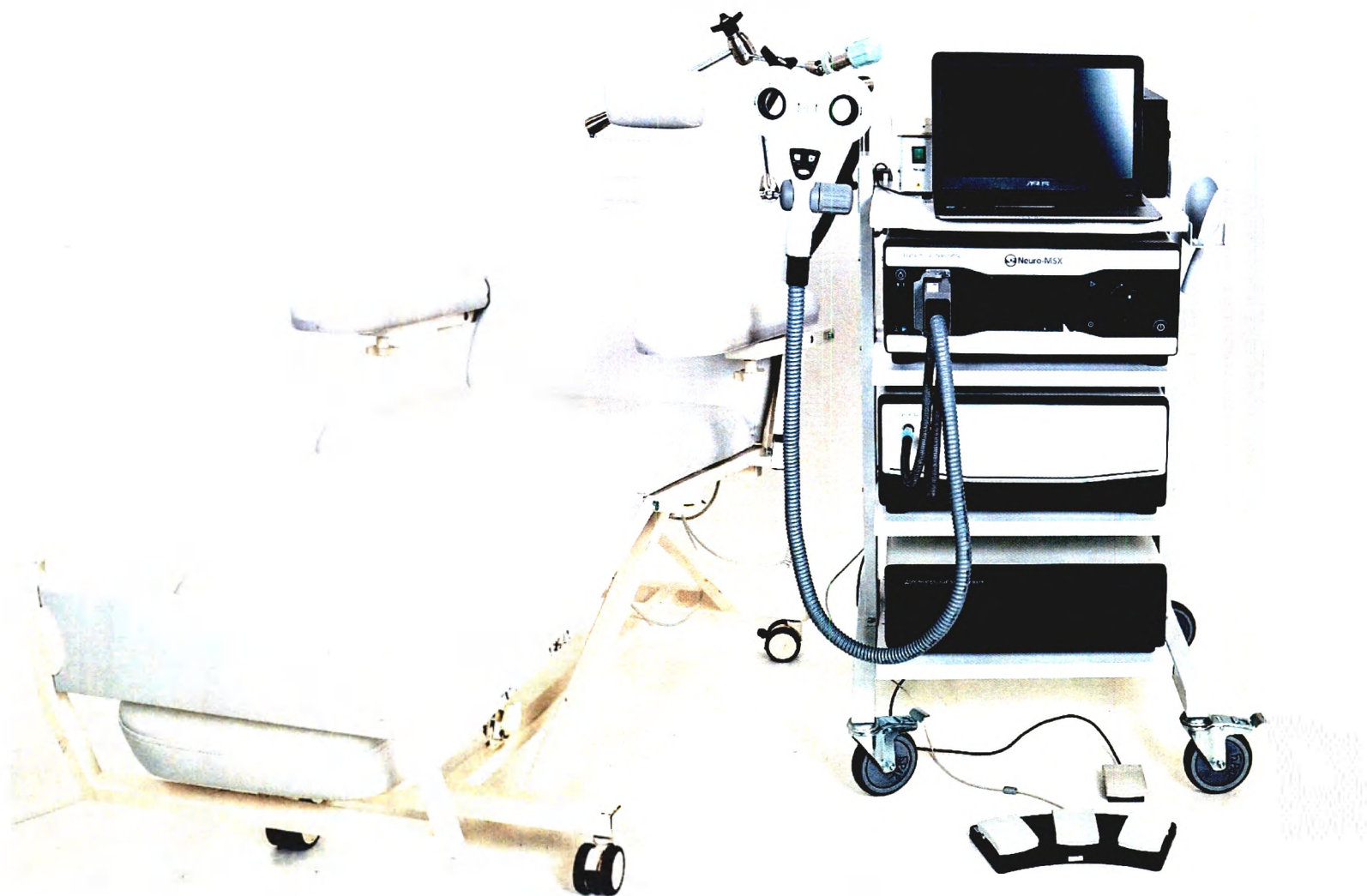


Фото общего вида исполнения 2 - Стимулятор для глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональный

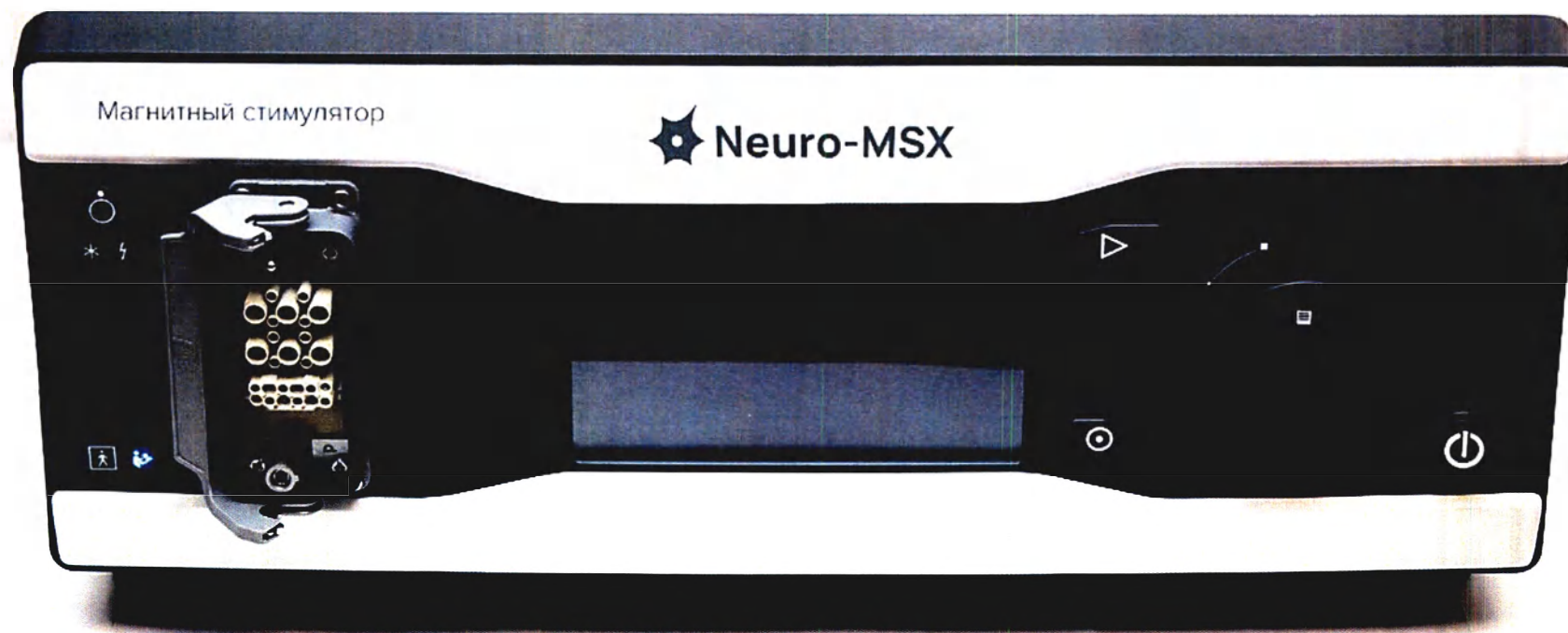


Фото общего вида исполнения 2 - Стимулятор для глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональный

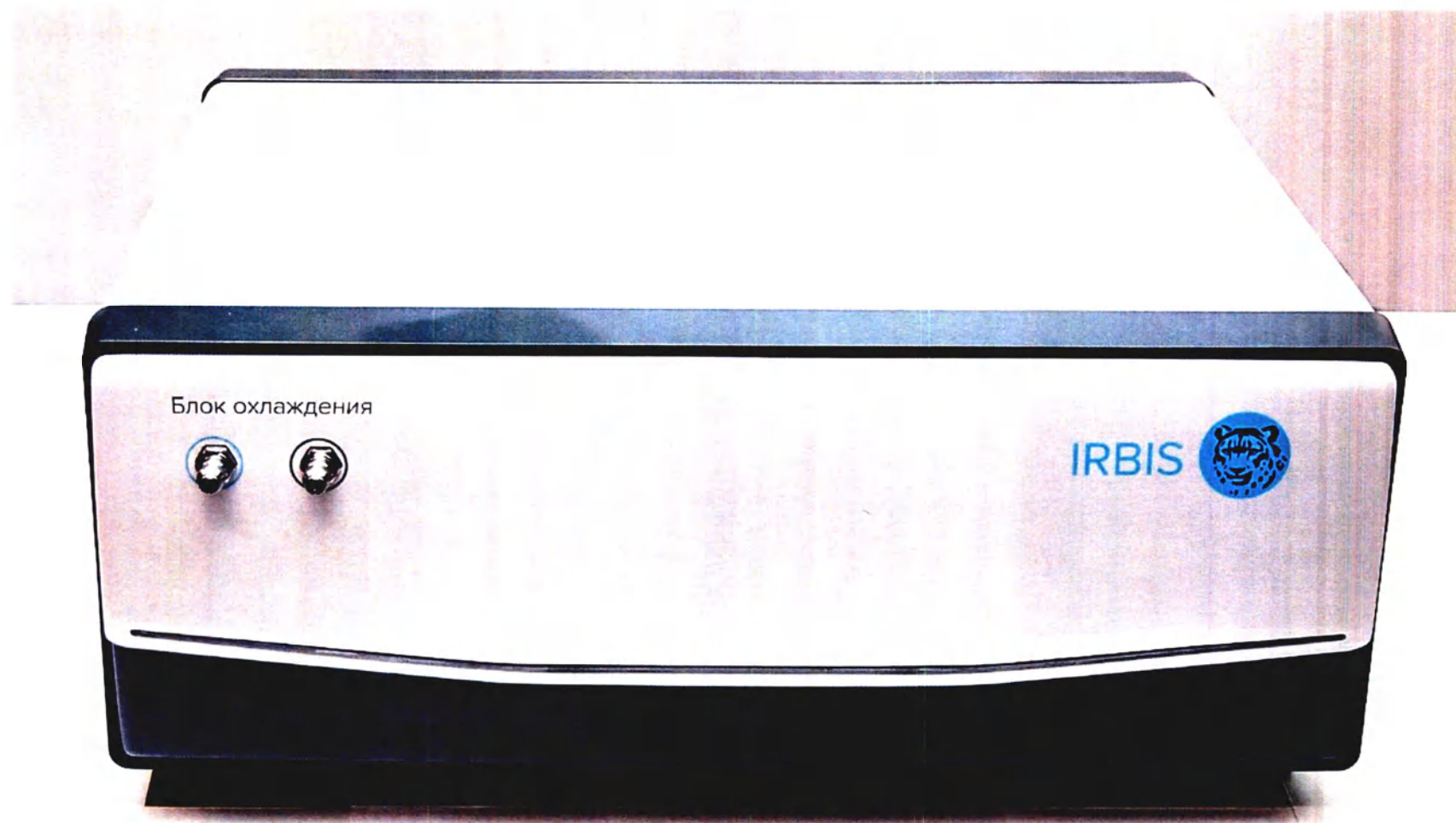
Фото подключения кресла для стимуляции тазового дна к стимулятору



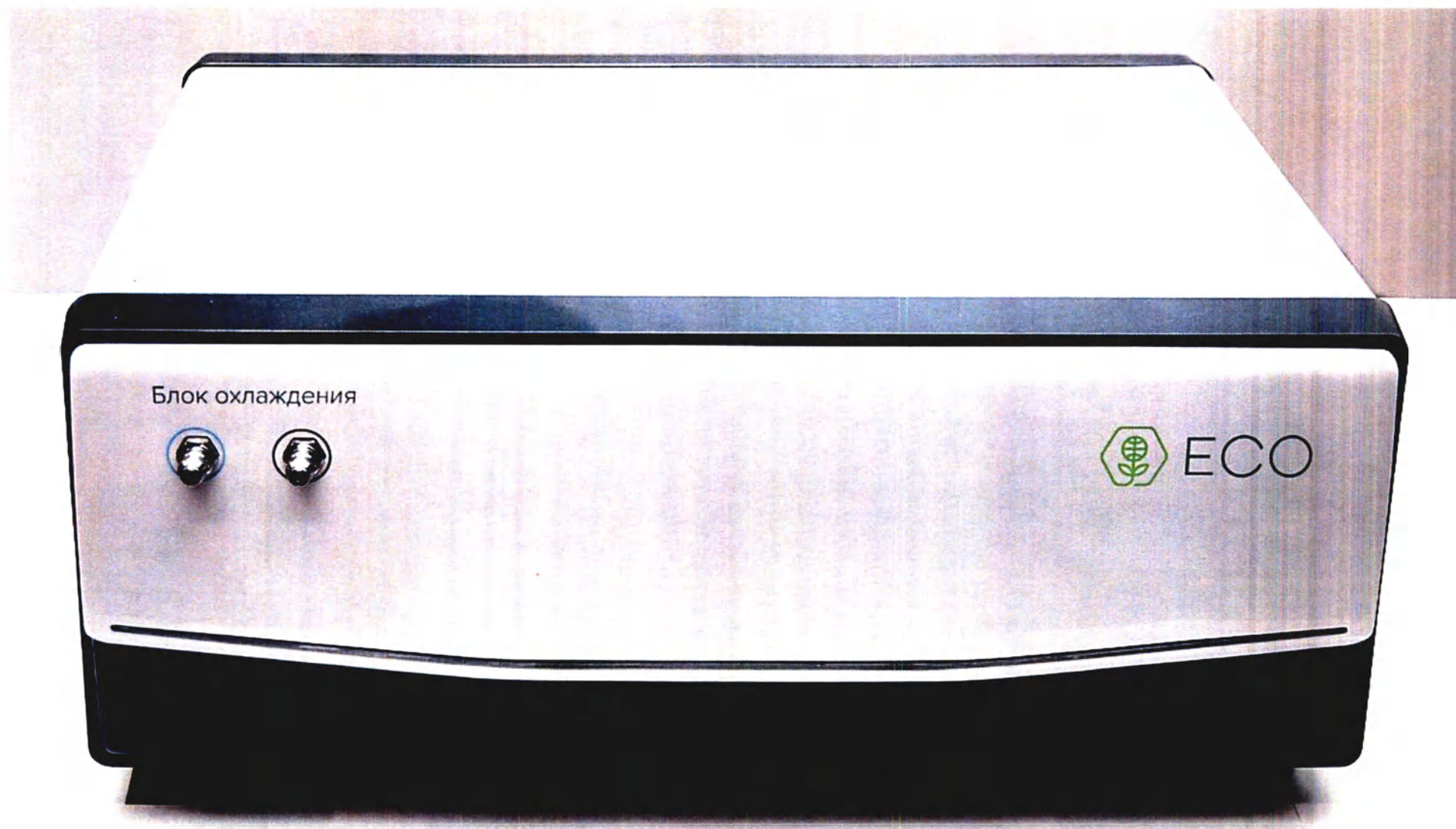
Фото общего вида исполнения 3 - Стимулятор для магнитной нейростимуляции, стационарный



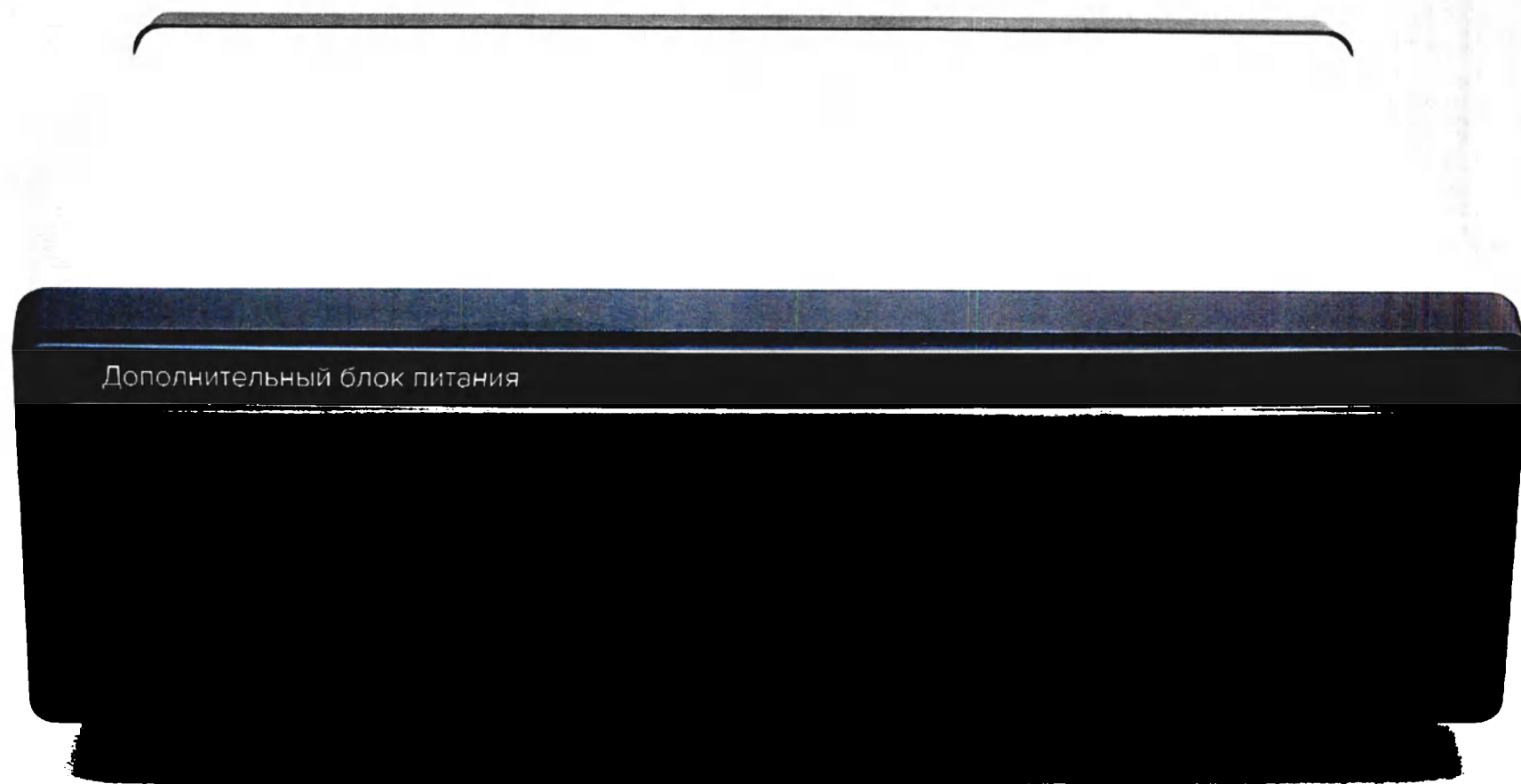
Блок основной, NS063201.003-010



Блок охлаждения IRBIS, NS063201.005-010



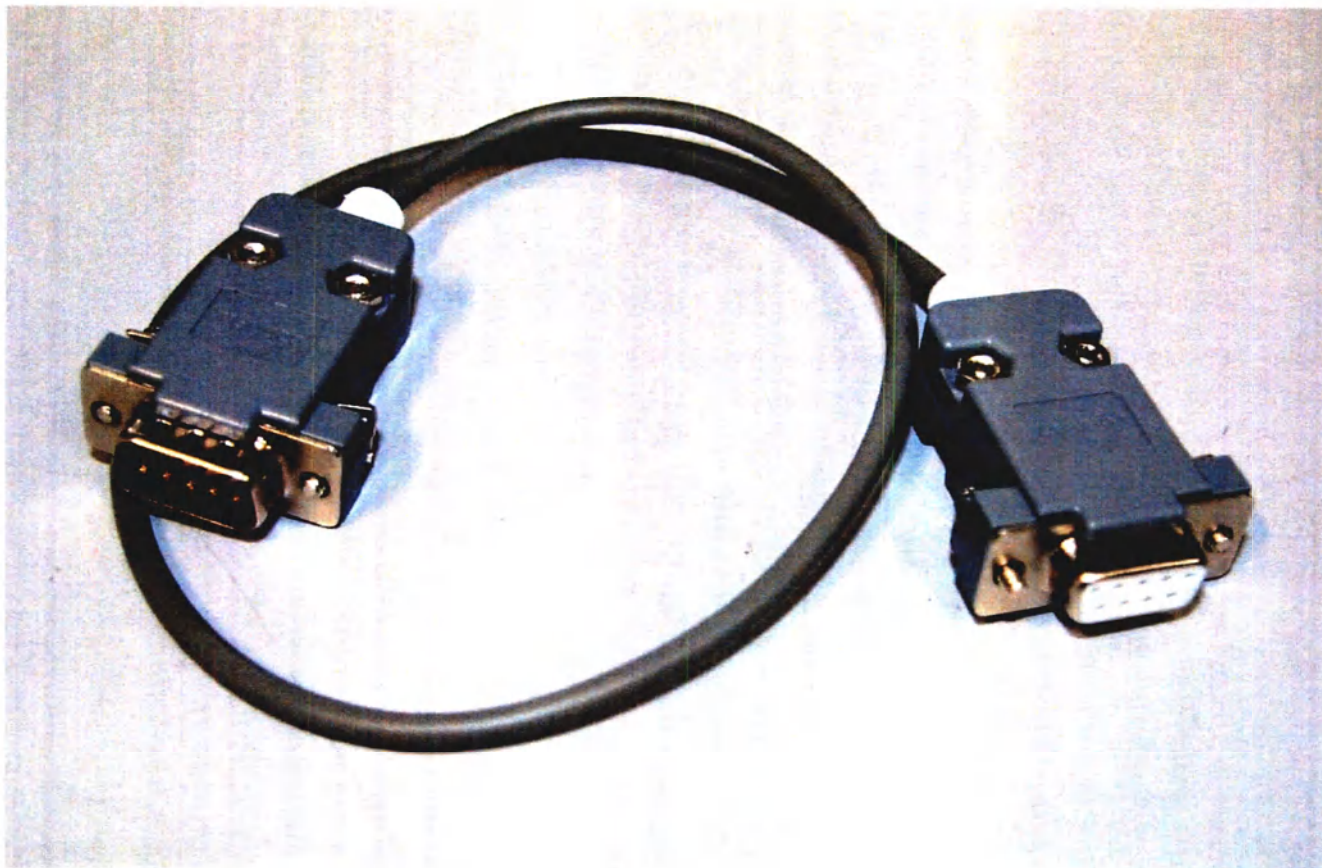
Блок охлаждения ECO, NS063201.006-010



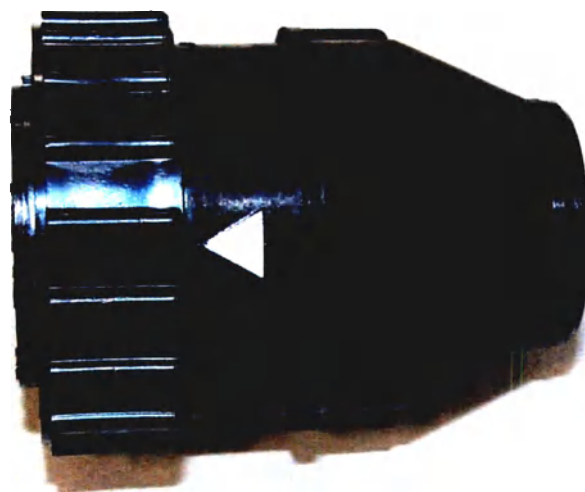
Блок питания дополнительный, NS063201.004-010



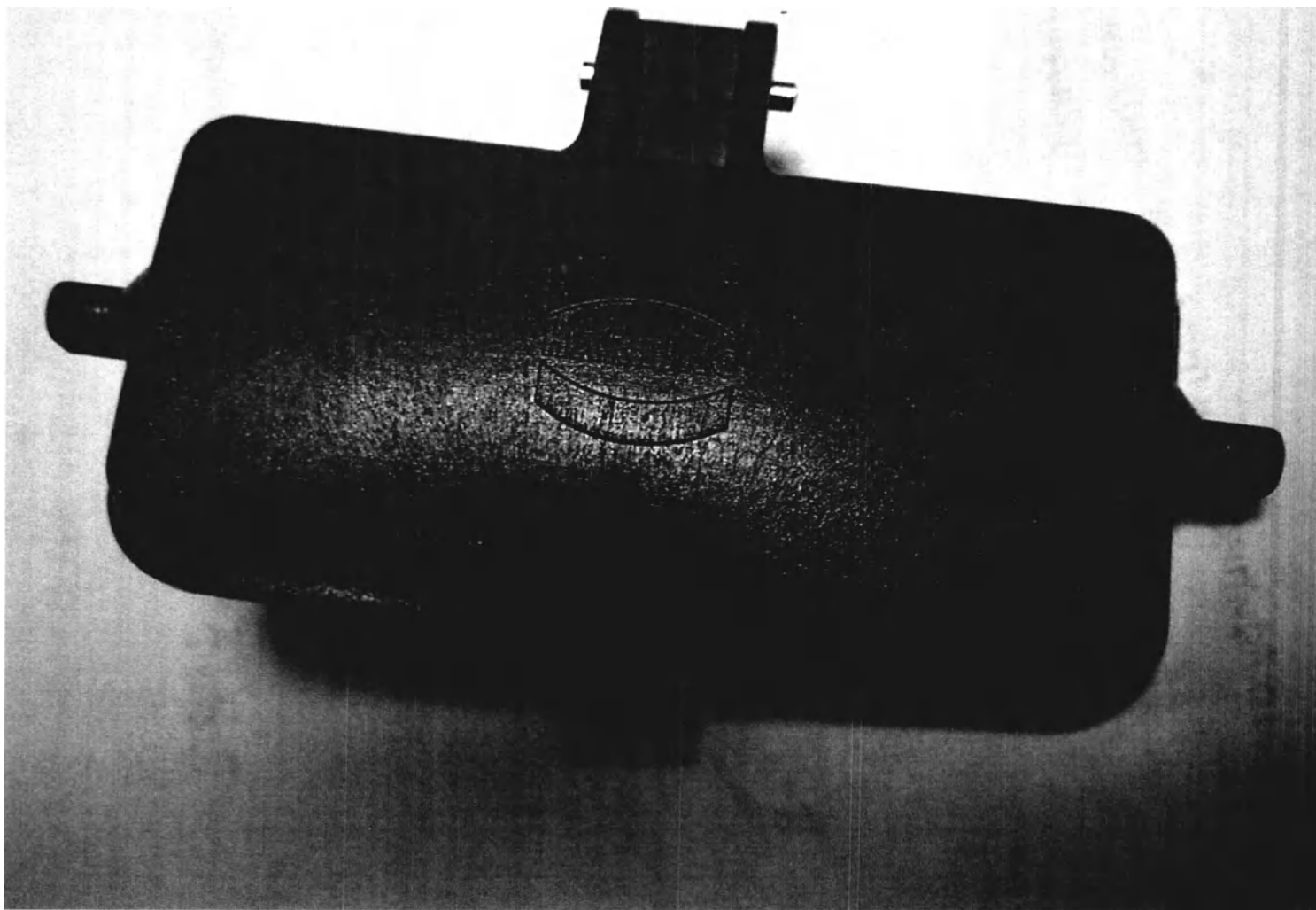
Высоковольтный кабель подключения блока дополнительного питания, NS063103.025



Кабель управления блоком охлаждения, NS063103.045



Заглушка разъема расширения, NS063103.026

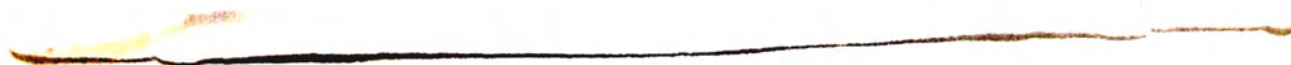


Заглушка разъема для подключения индуктора

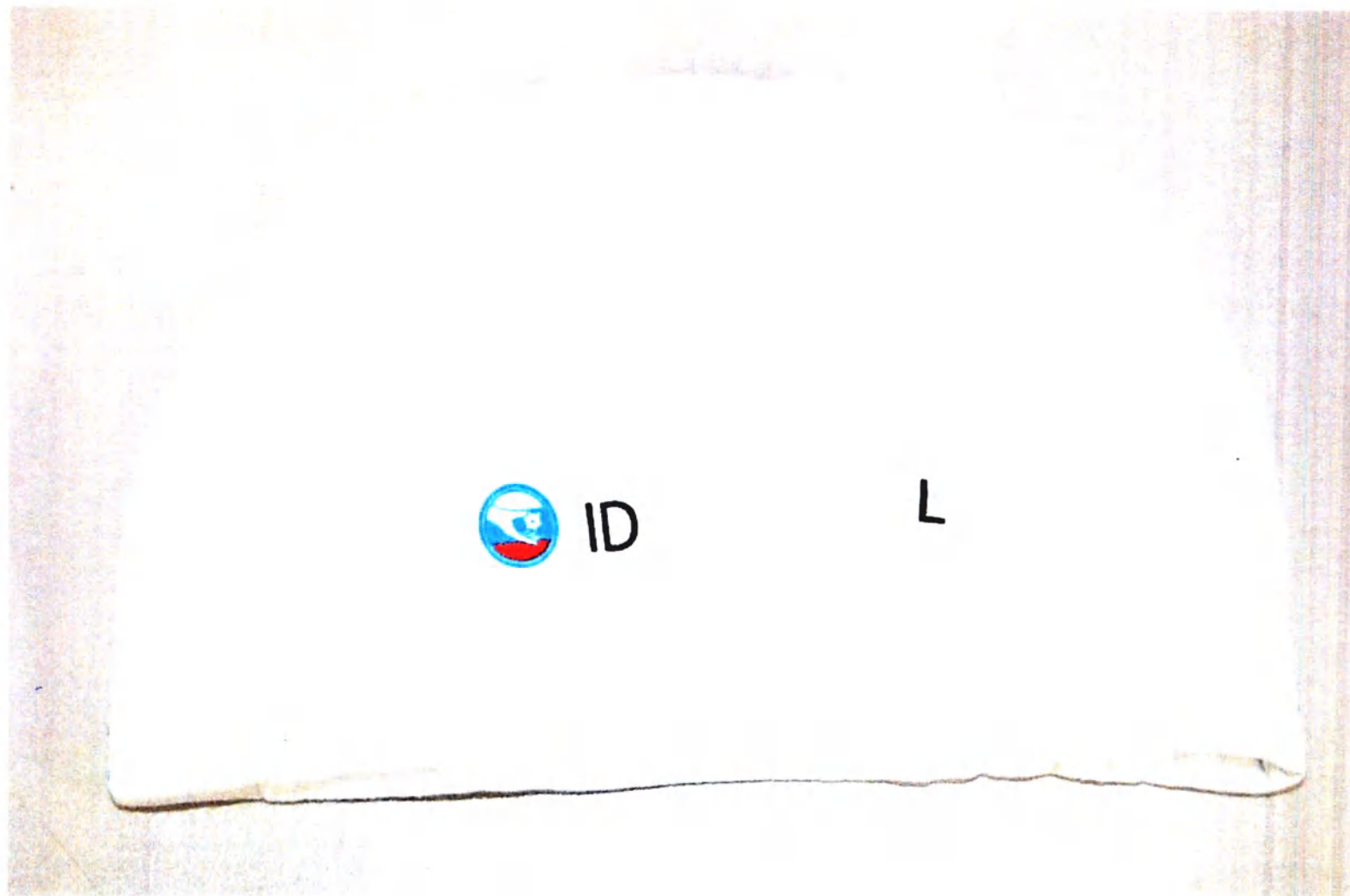


ID

L



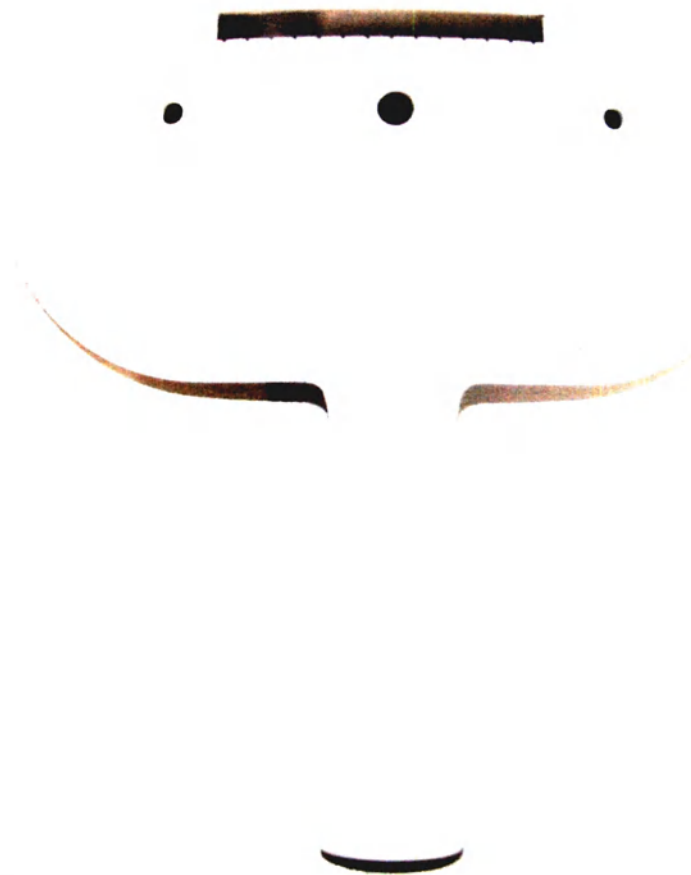
Шапочка пациента: размер 37-42, NS058213.001-02,



Шапочка пациента: размер 42-54, NS058213.001



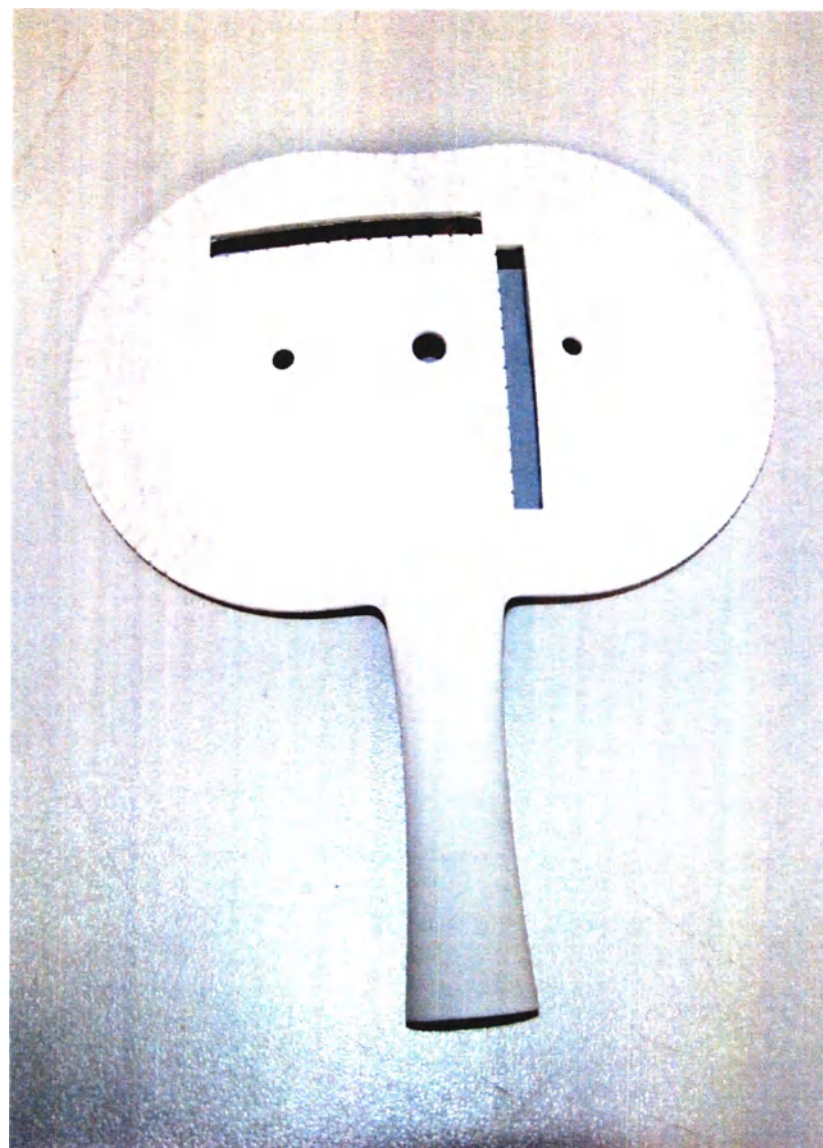
Шапочка пациента: размер 54-66, NS058213.001-01



Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-03-100-О», NS063209.019



Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-04-100-ВО», NS105209.001



Шаблон для позиционирования индуктора «ИДУ-02-100-О», NS058209.021



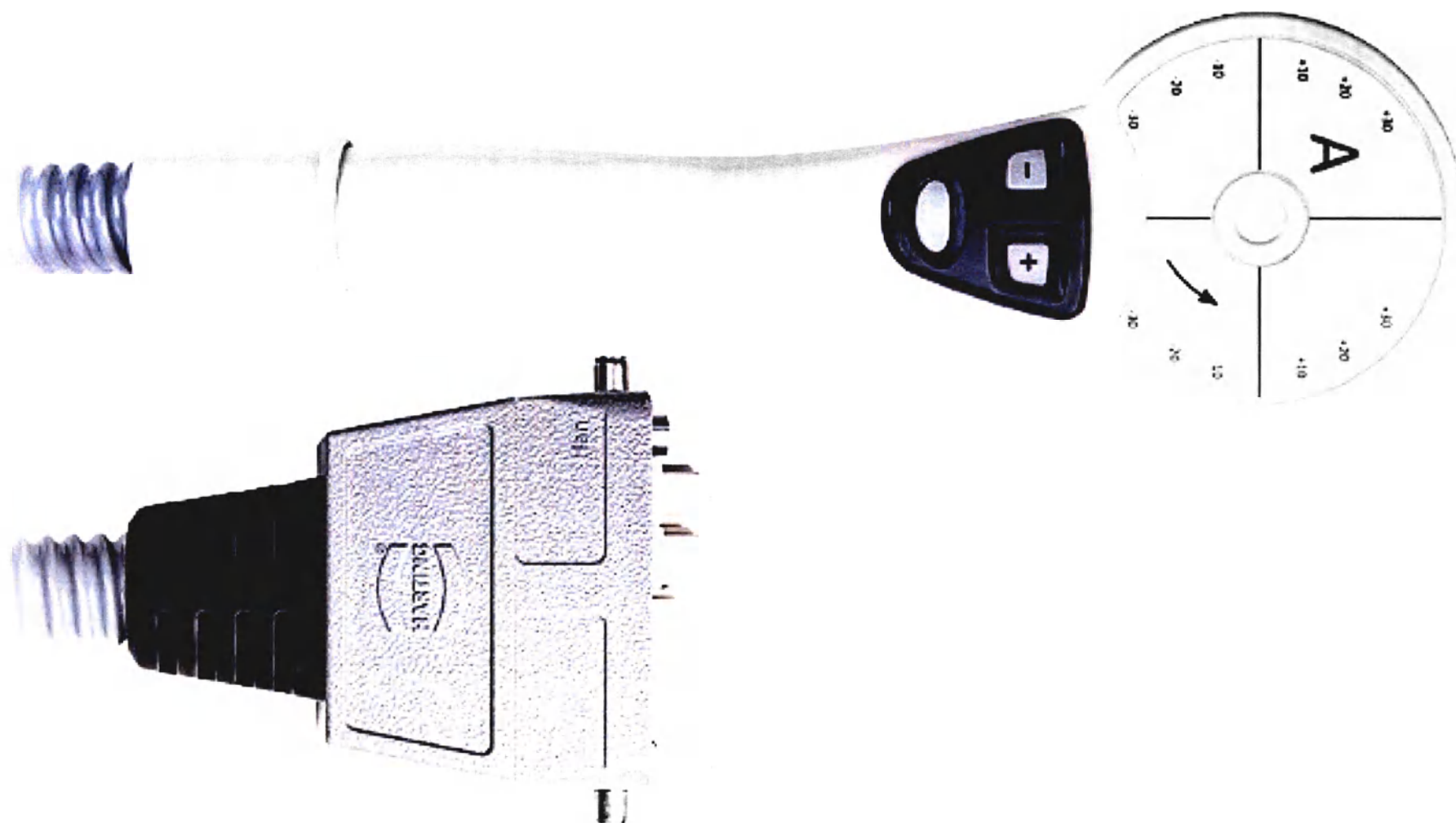
Шаблон для позиционирования индуктора «ИД-03-100-О», NS063209.020



Масло силиконовое (канистра, 3 л), NS058998.005



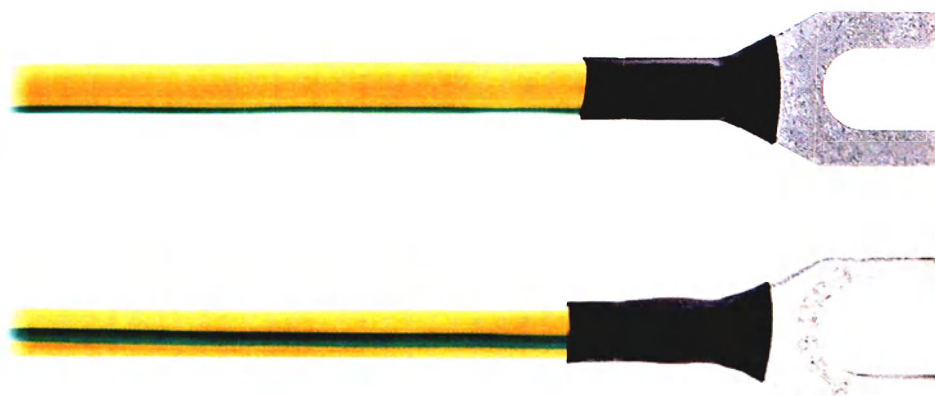
Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125», NS063304.002



Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-03-100», NS063304.001



Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм «ИДУ-03-100-О», NS063304.012



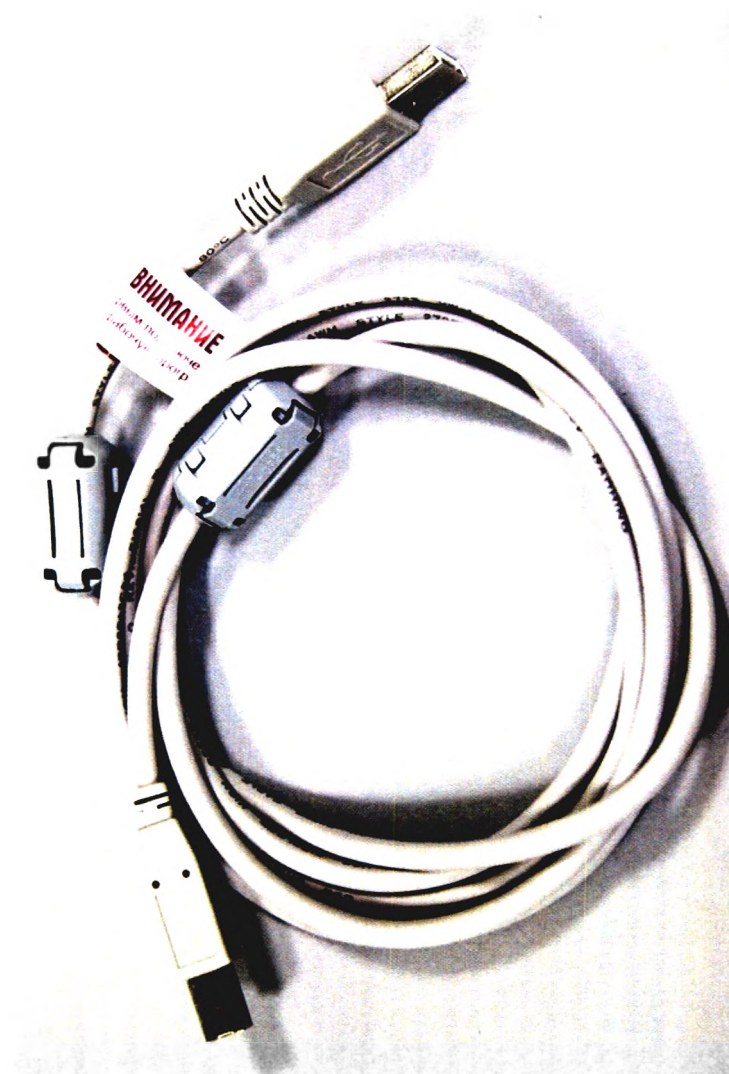
Кабель выравнивания потенциалов, NS058103.032-050



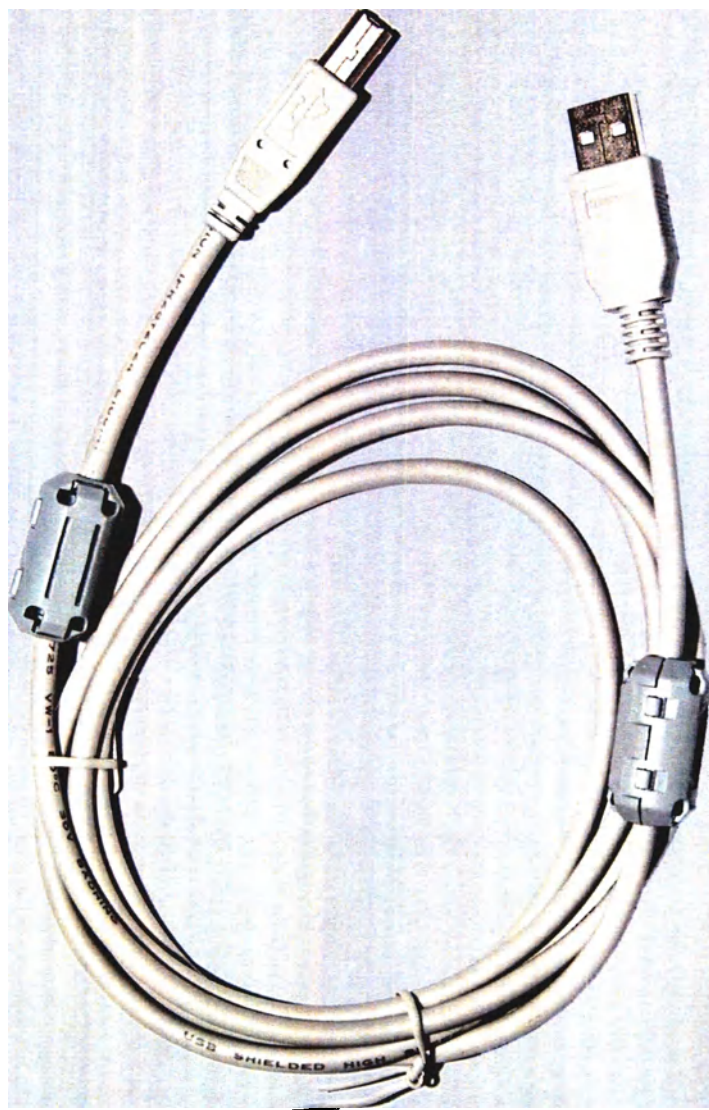
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C19



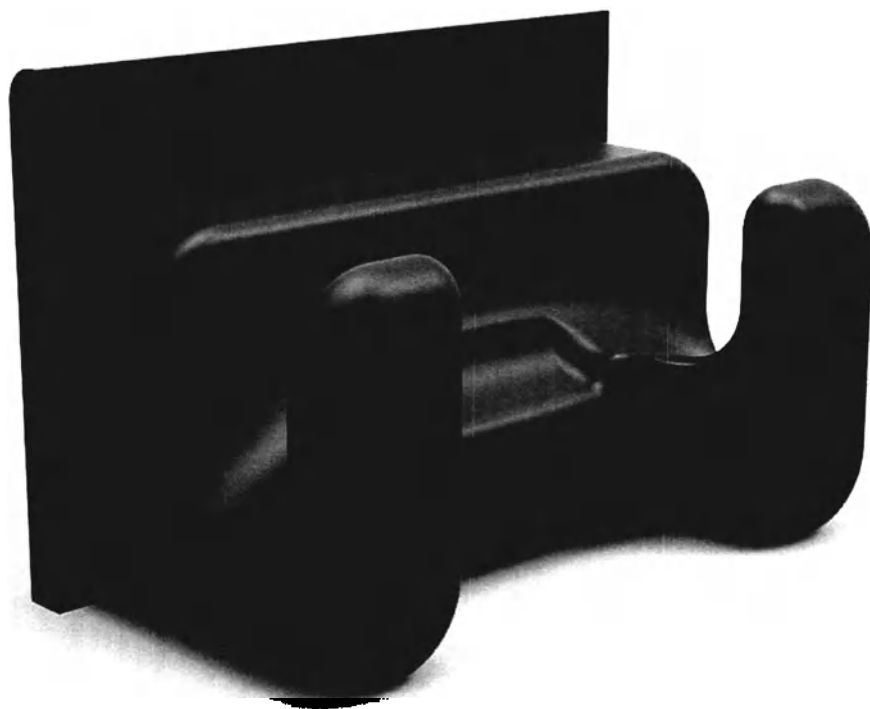
Кабель сетевой SCZ-1



Кабель USB (A→B) с фильтром, NS007103.005



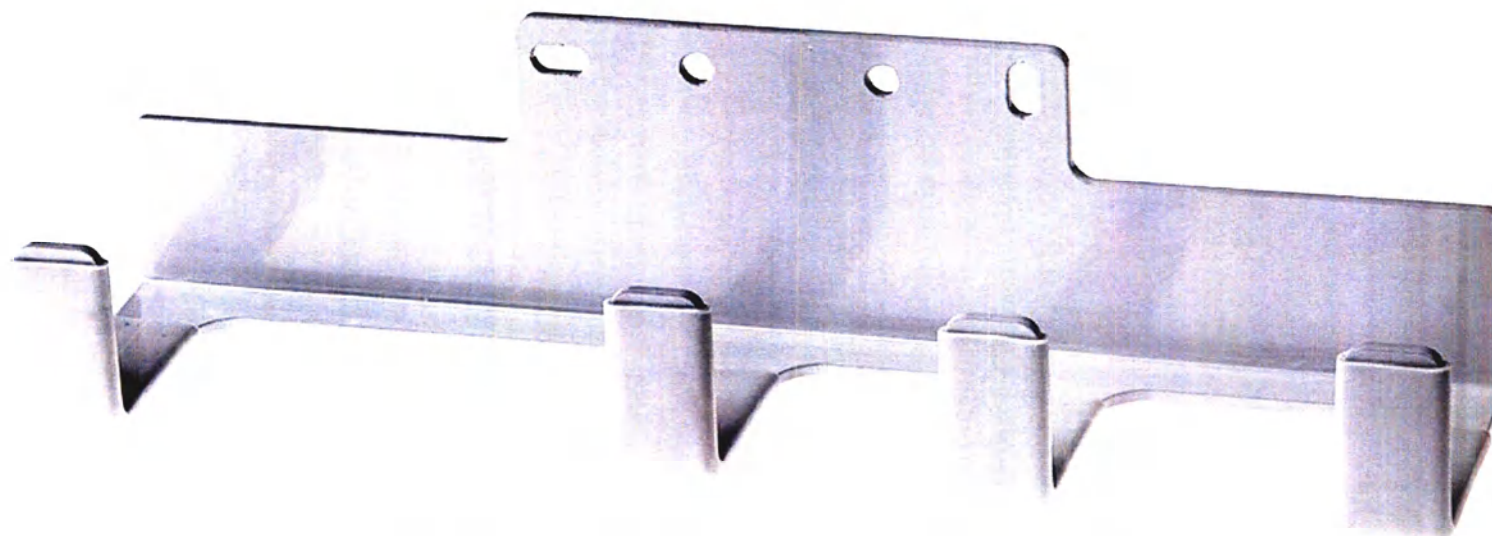
Кабель USB (A→B), NS007103.005-01



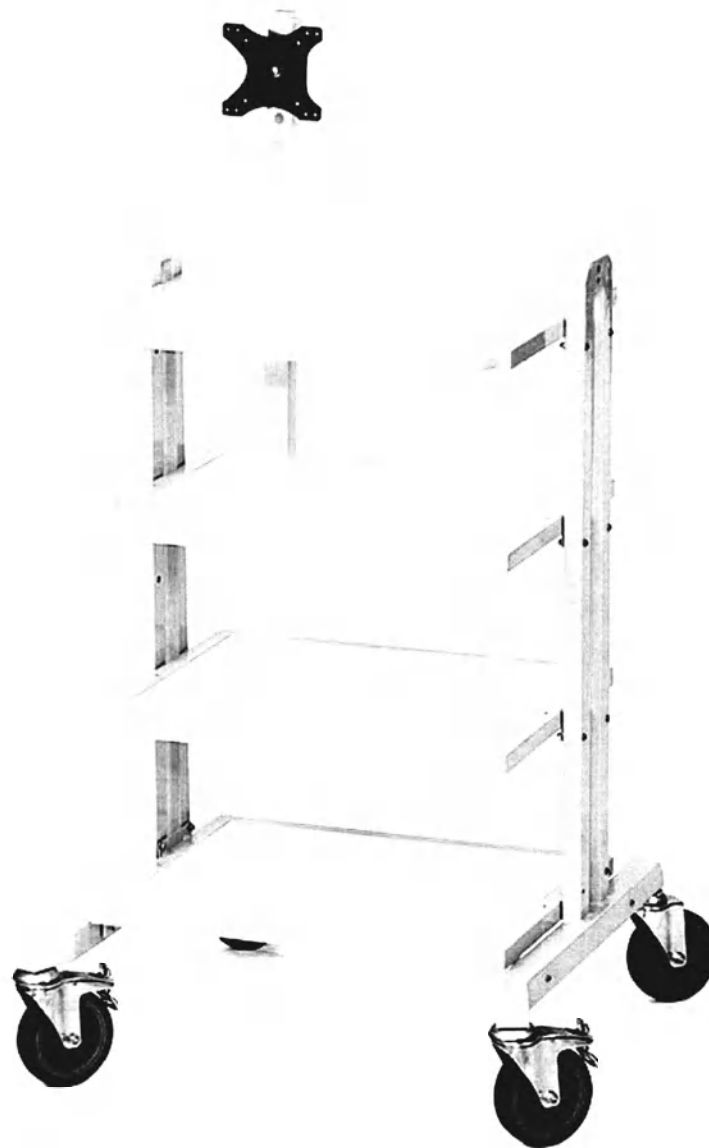
Кронштейн для размещения индуктора на блоке магнитного стимулятора «К-10», NS063998.001



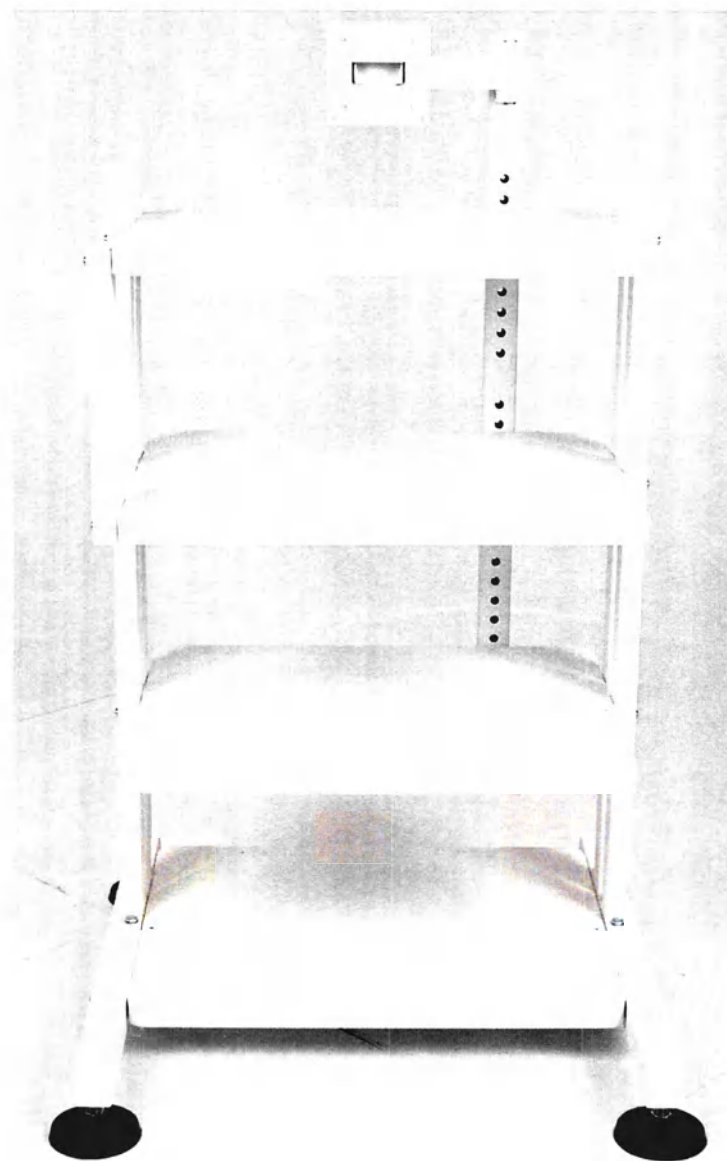
Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3», NS016998.012, NS016998.012-01, NS016998.012-02



Кронштейн подвесной для размещения индуктора «К-8», NS059998.004



Стол-тележка «СТ-4/Р» магнитного стимулятора



Комплект "Стеллаж напольный СН-4/Р", NS059998.026



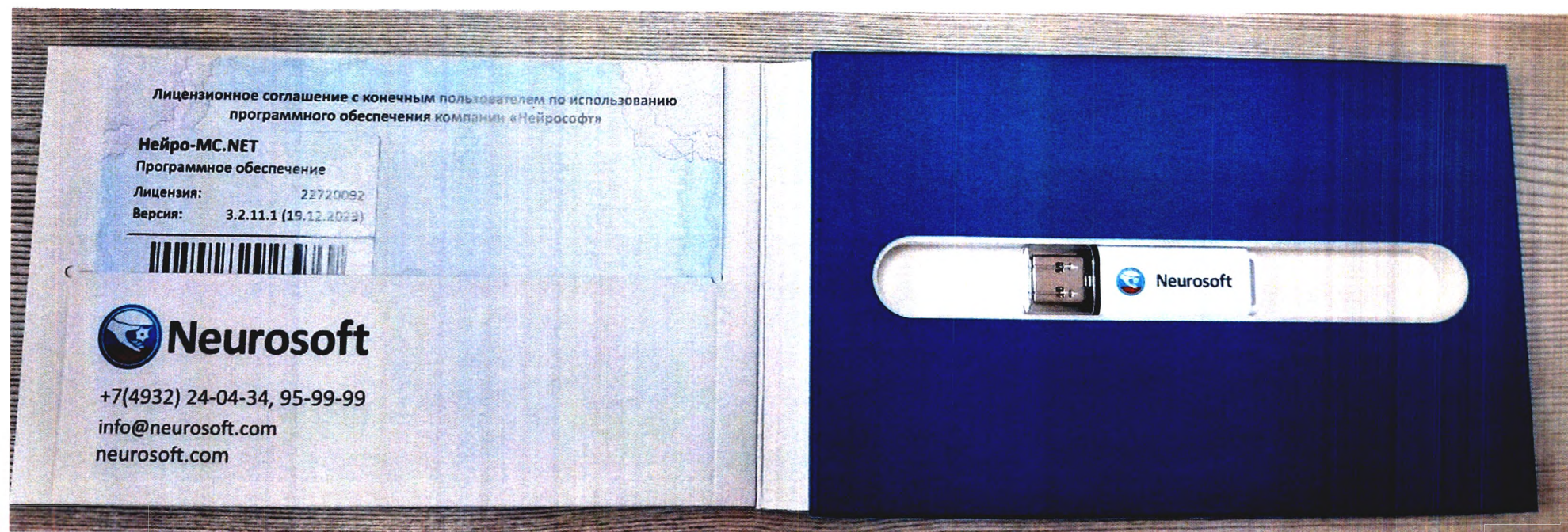
Ключ под шестигранник 3Г-образный



Рулетка измерительная, 1 м



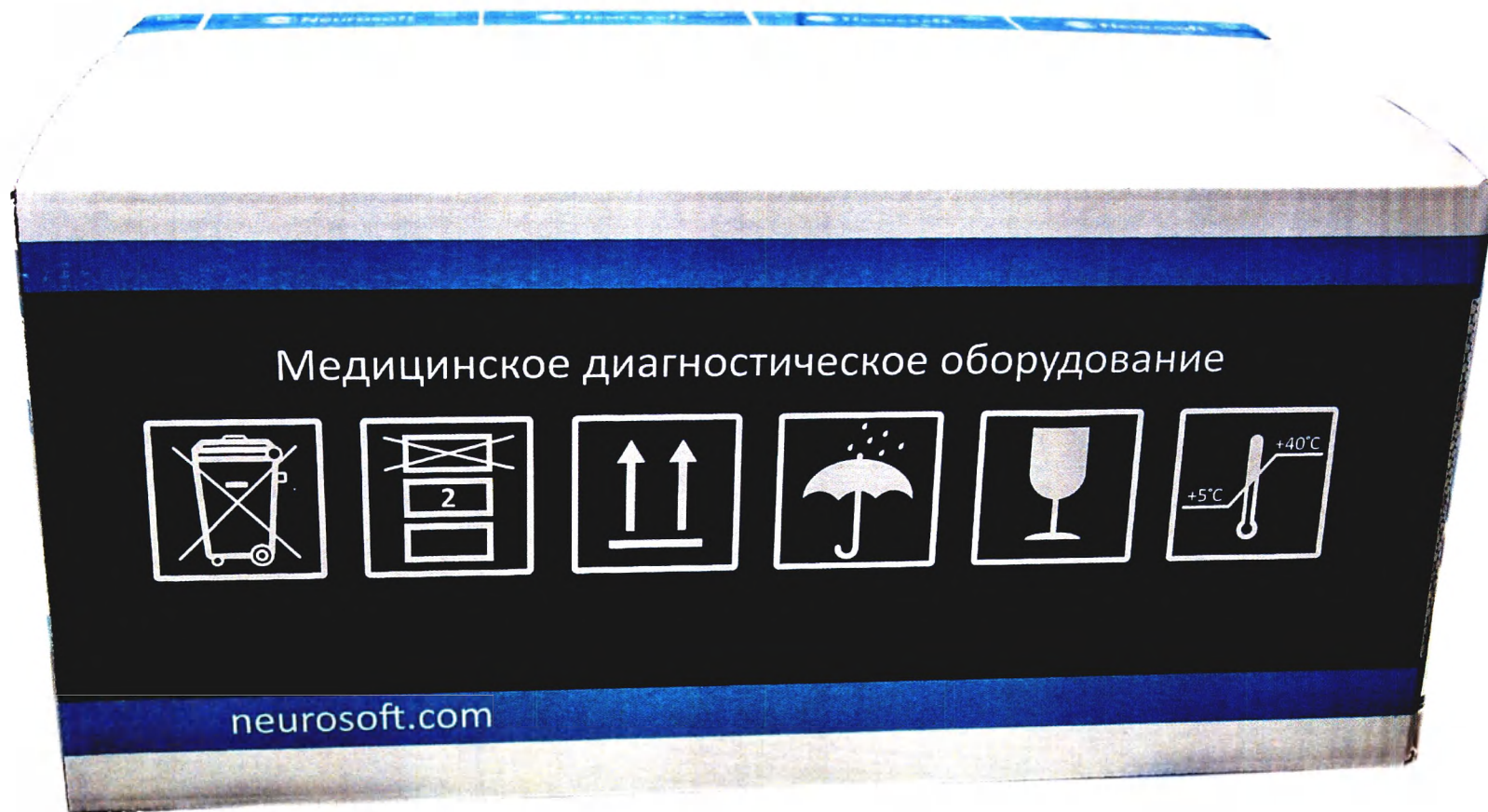
Маркер красный, на водной основе, диаметр 5 мм



Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МС.NET»



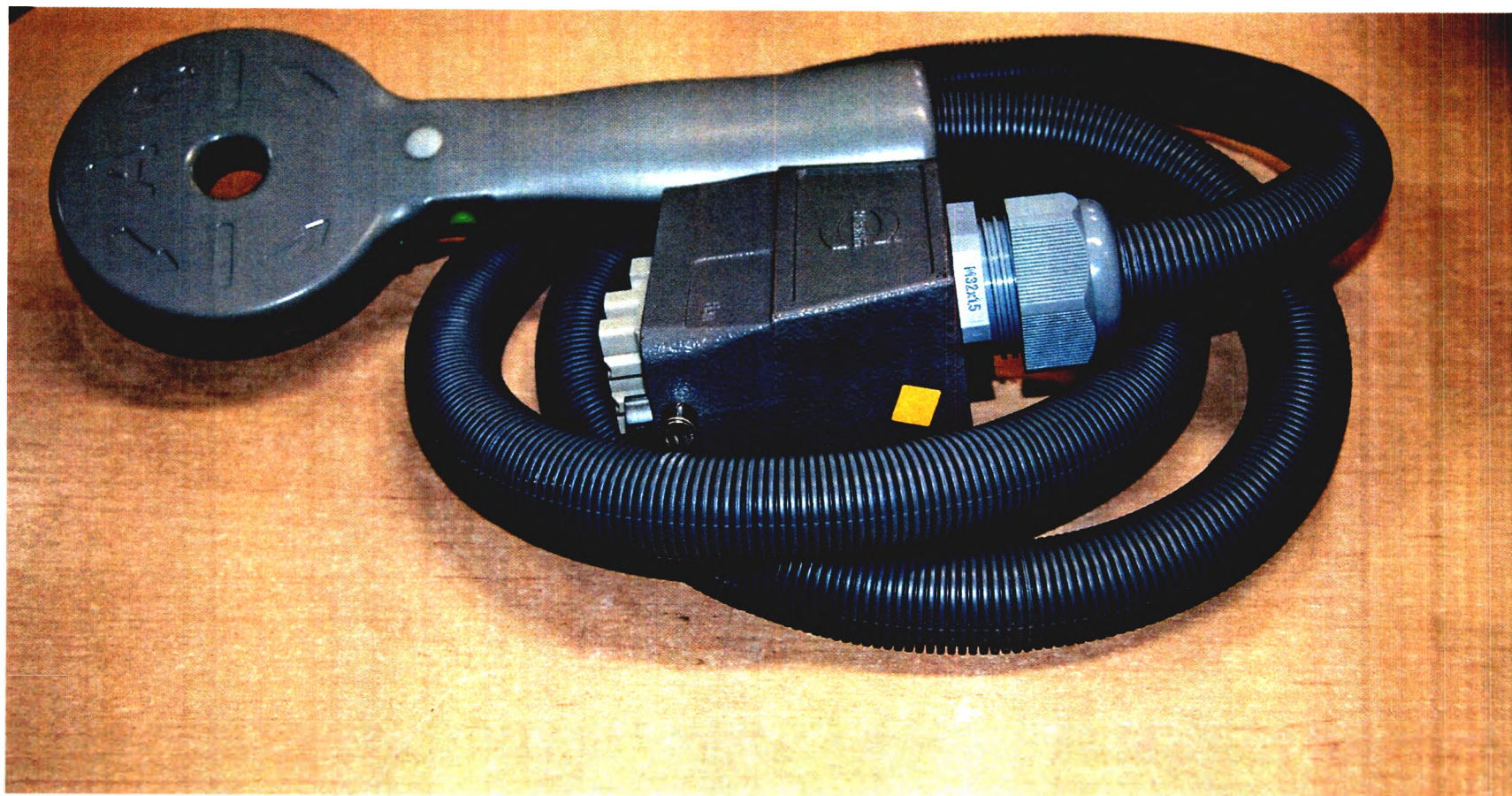
Тара картонная (комплект)



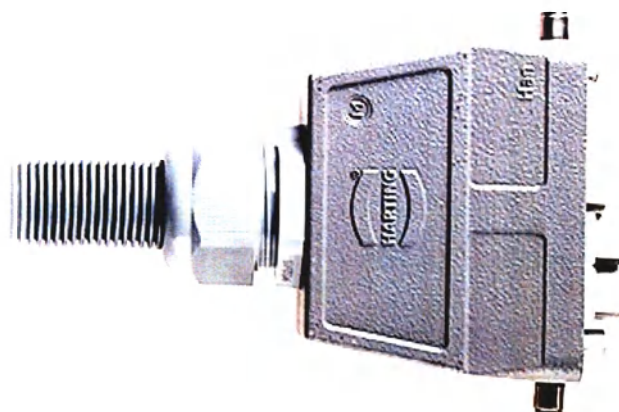
Комплект упаковки основного блока, блока охлаждения, NS063901.002



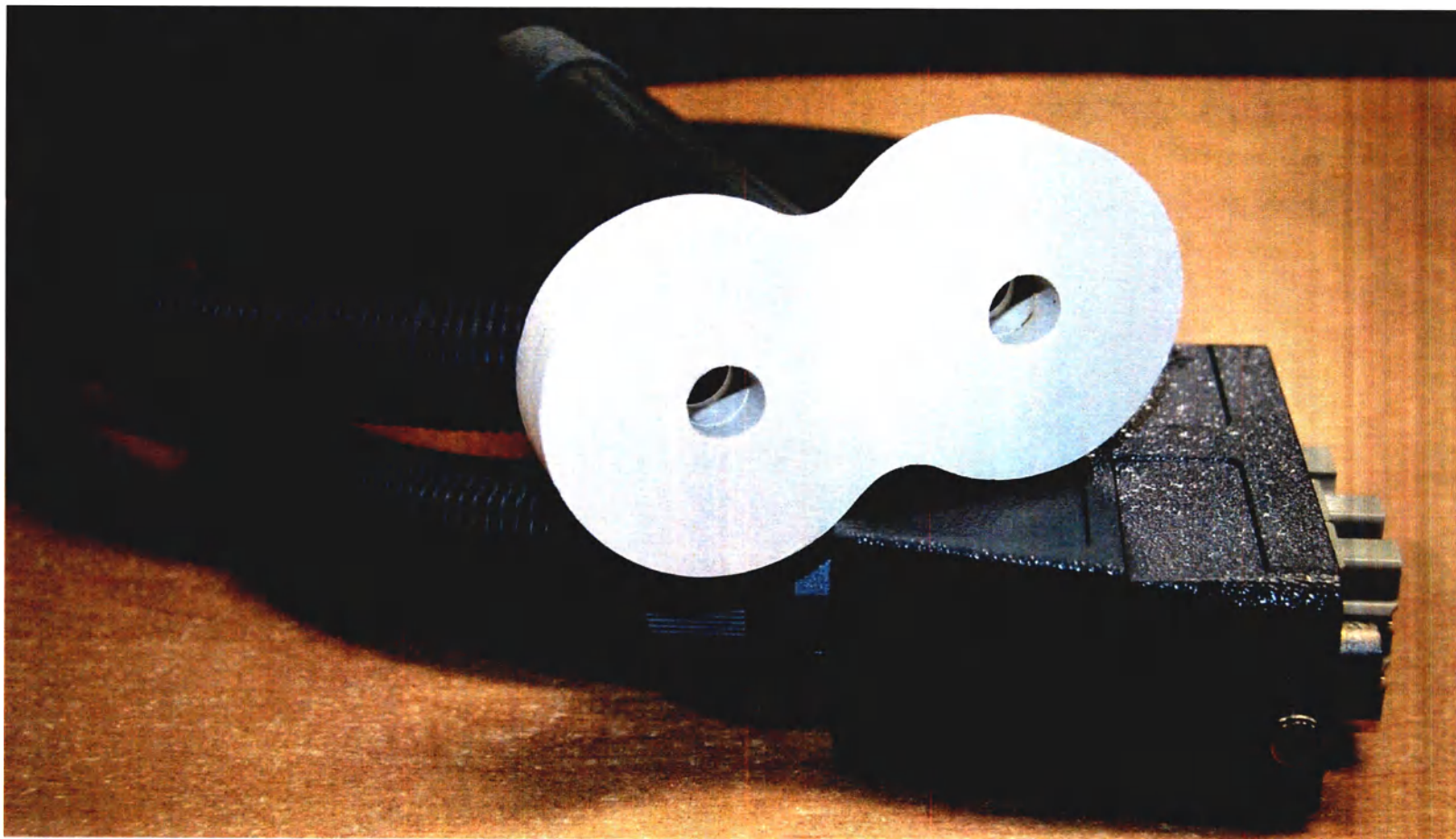
Комплект упаковки блока питания дополнительного, NS063901.001



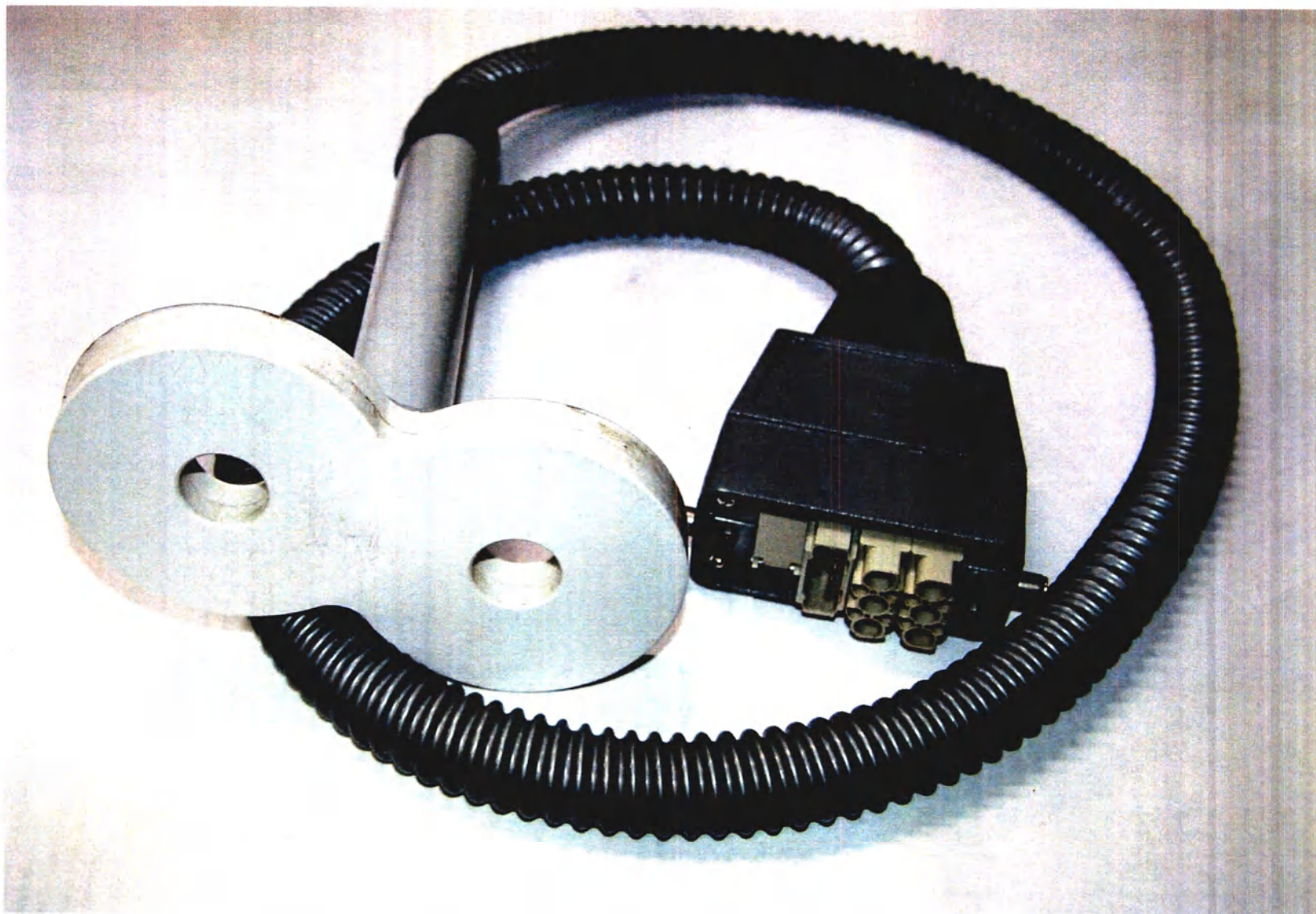
Индуктор кольцевой 100 мм «ИК-02-100», NS058304.001



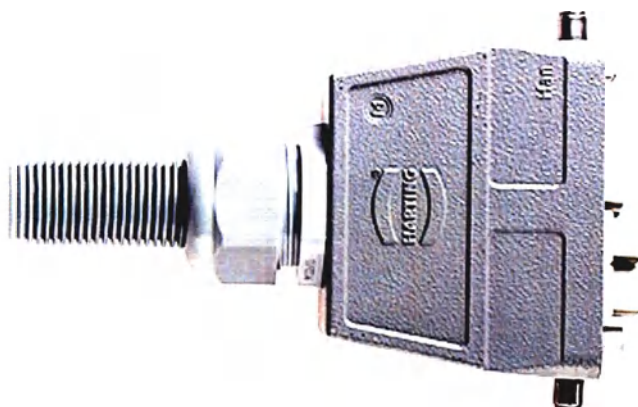
Индуктор кольцевой 150 мм «ИК-02-150», NS058304.002



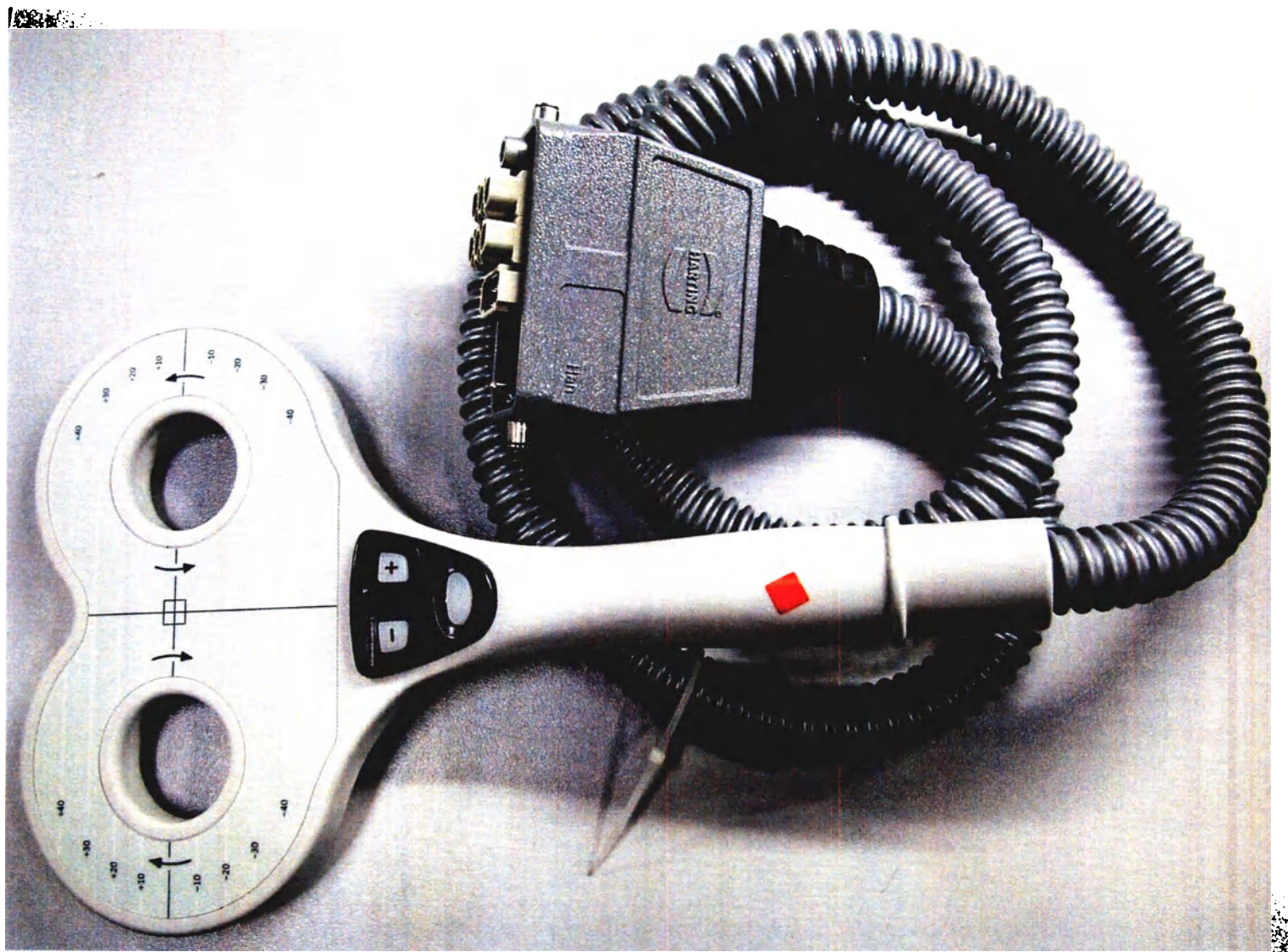
Индуктор двойной (восьмерка) 50 мм «ИД-02-50», NS058304.005



Индуктор двойной (восьмерка) 90 мм «ИД-03-90», NS063304.007



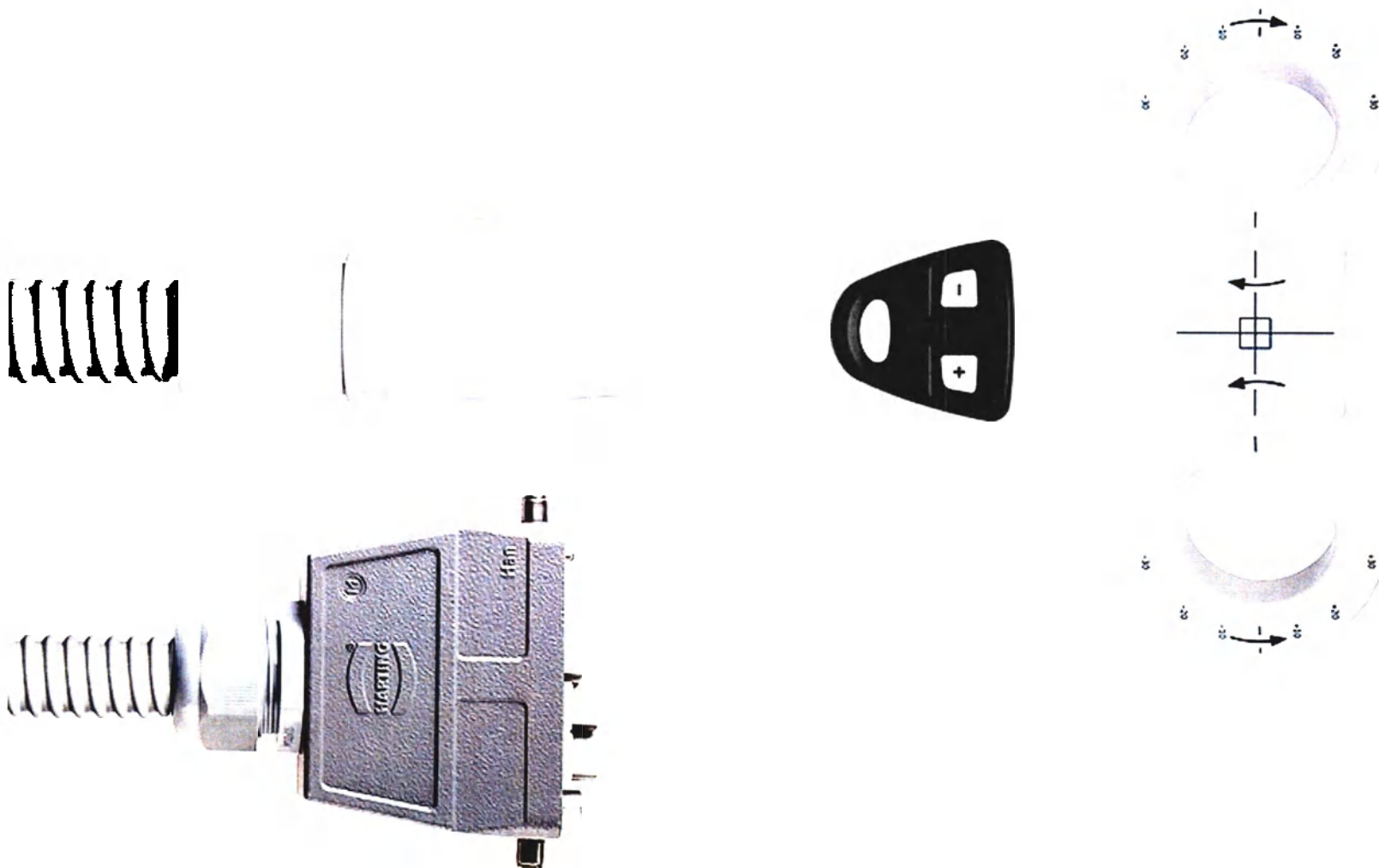
Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-02-100», NS058304.013



Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм «ИД-03-100», NS063304.019



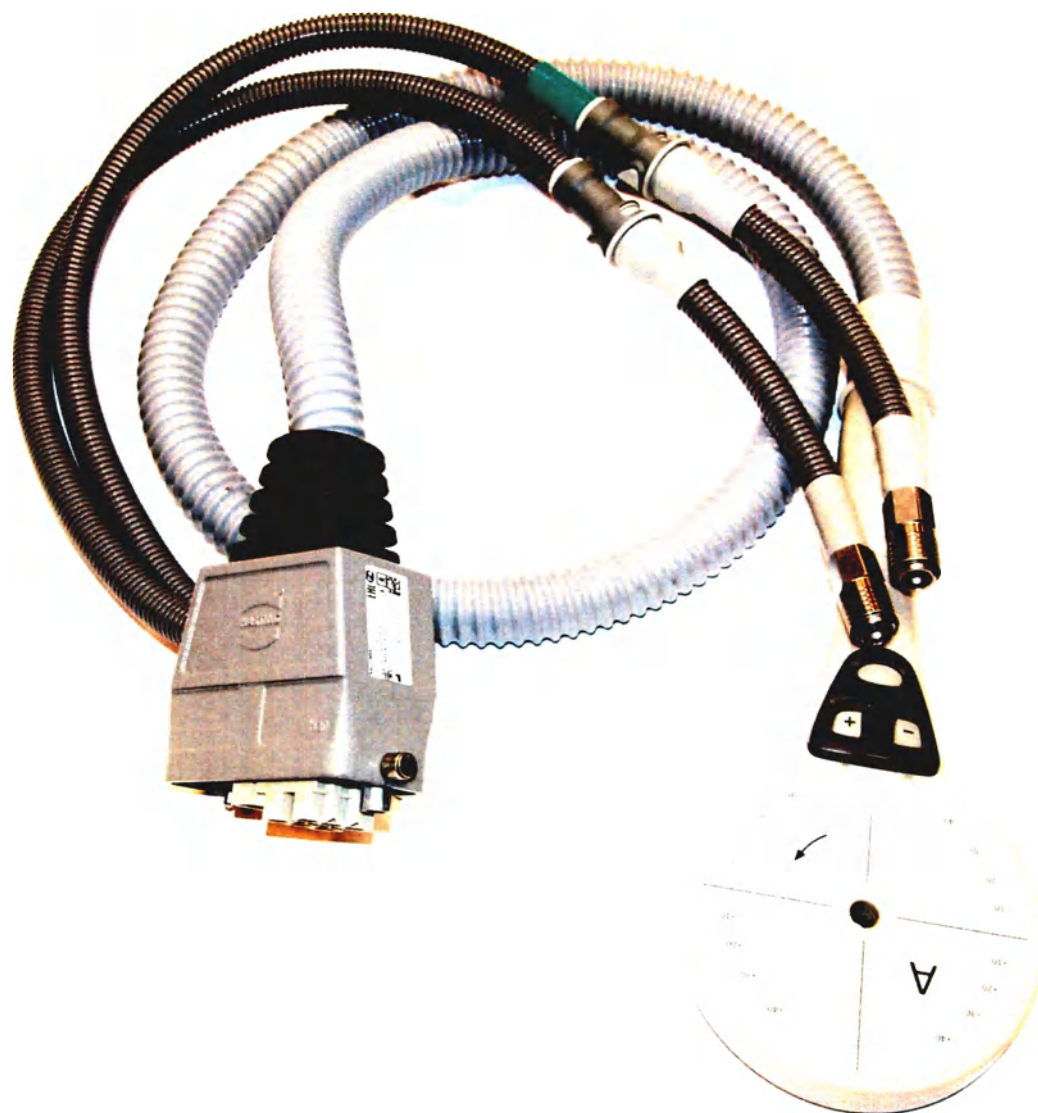
Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-02-100», NS058304.014



Индуктор двойной (восьмерка) угловой 100 мм «ИДУ-03-100», NS063304.011



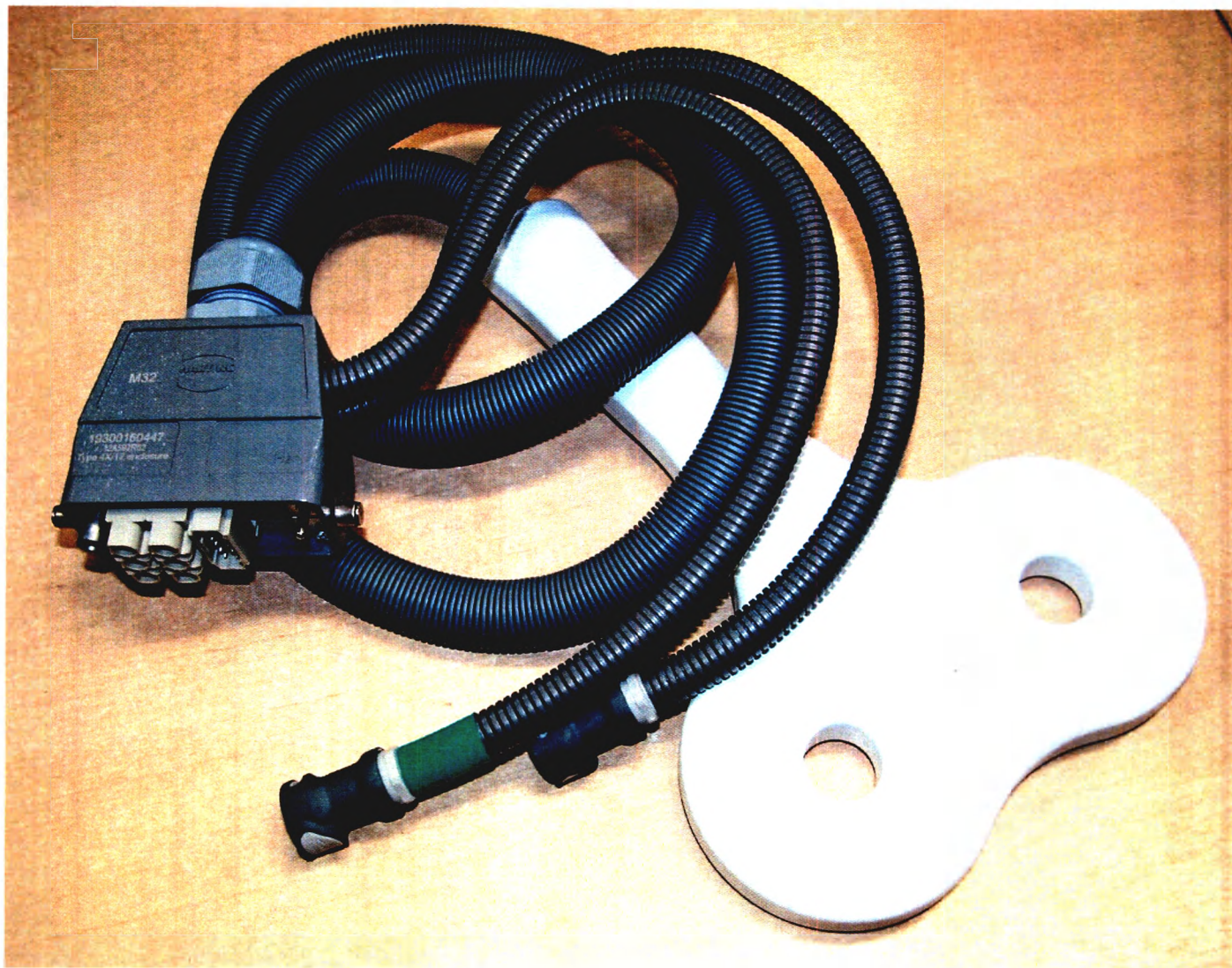
Индуктор двойной конический 125 мм «ИДК-02-125», NS058304.017



Индуктор кольцевой охлаждаемый 125 мм «ИК-03-125-О», NS063304.003



Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О», NS058304.026



Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О», NS058304.027



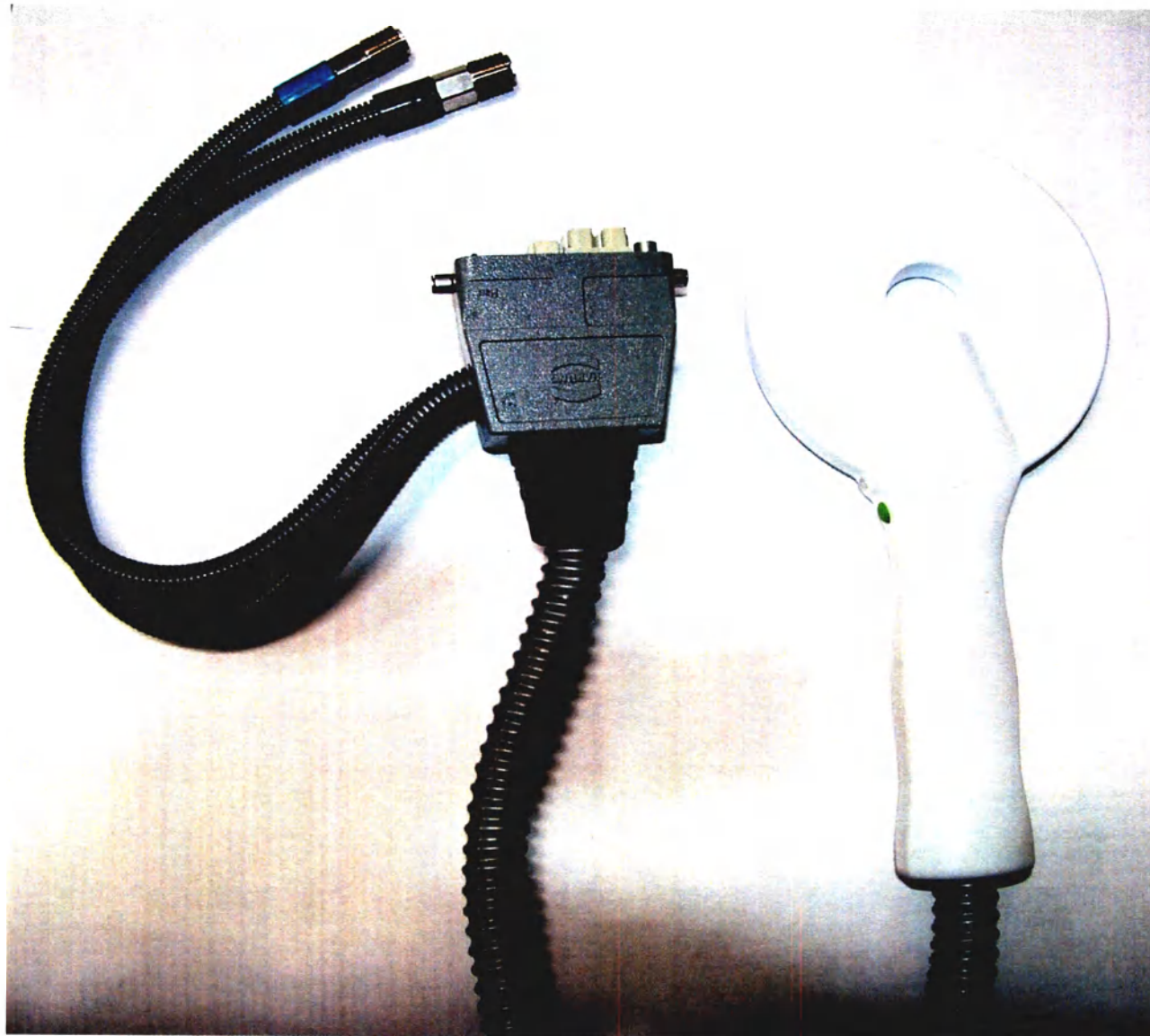
Индуктор двойной (восьмерка) угловой охлаждаемый 100 мм ИДУ-02-100-О, NS058304.028



Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-03-100-О», NS063304.009



Индуктор двойной конический охлаждаемый «ИДК-03-125-О», NS063304.017



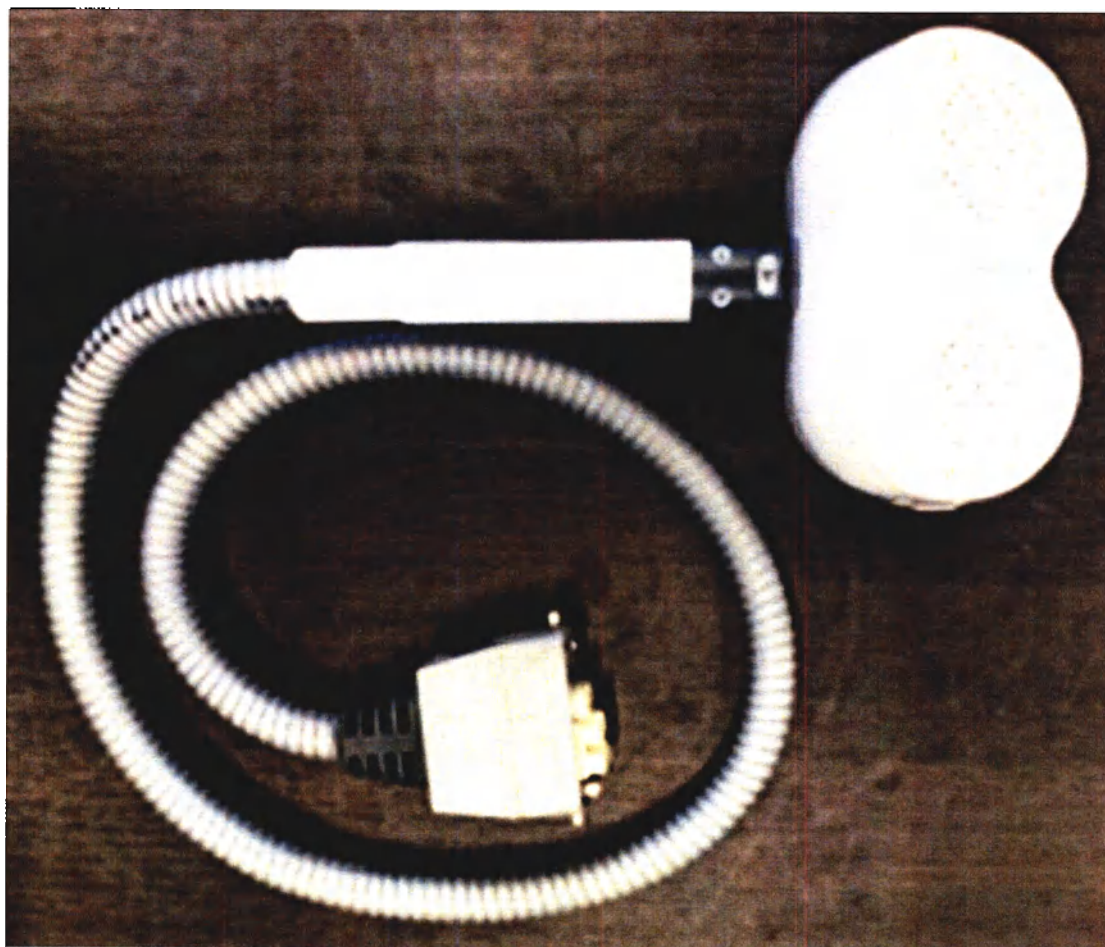
Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм «ИК-02-150-О/3», NS058304.034



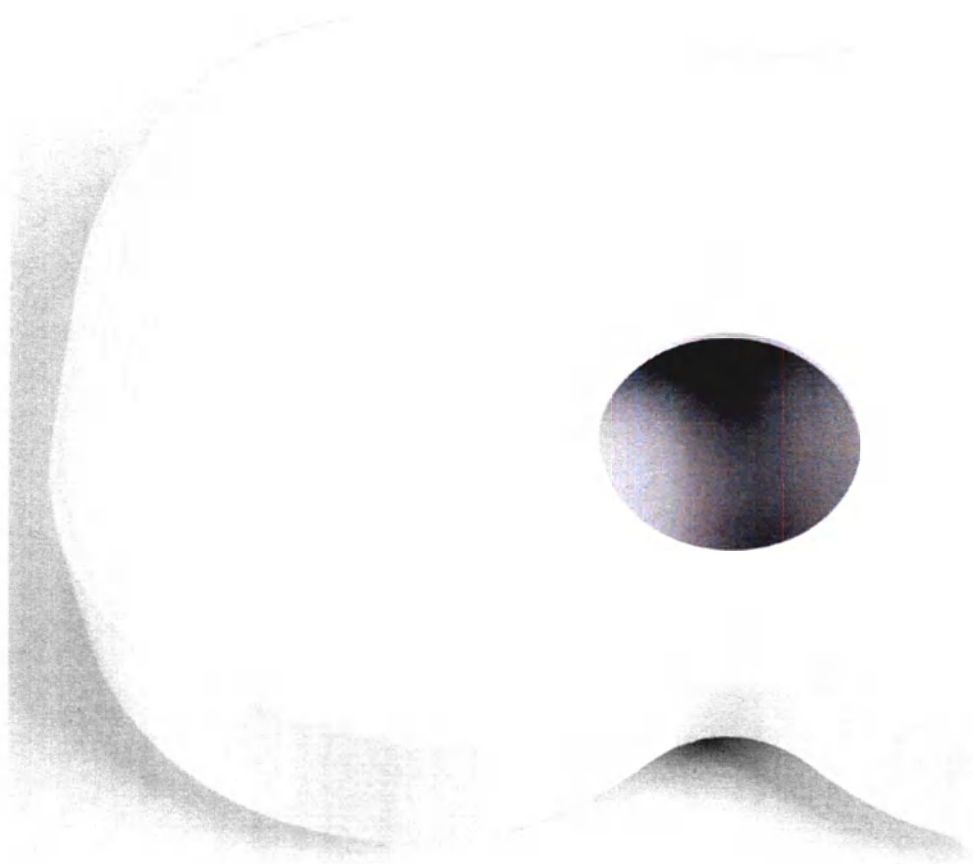
Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О/3», NS058304.032



Индуктор двойной (восьмерка) охлаждаемый 100 мм «ИД-02-100-О-Р», NS058304.037



Индуктор двойной (восьмерка) 100 мм с воздушным охлаждением «ИД-04-100-ВО», NS105304.001



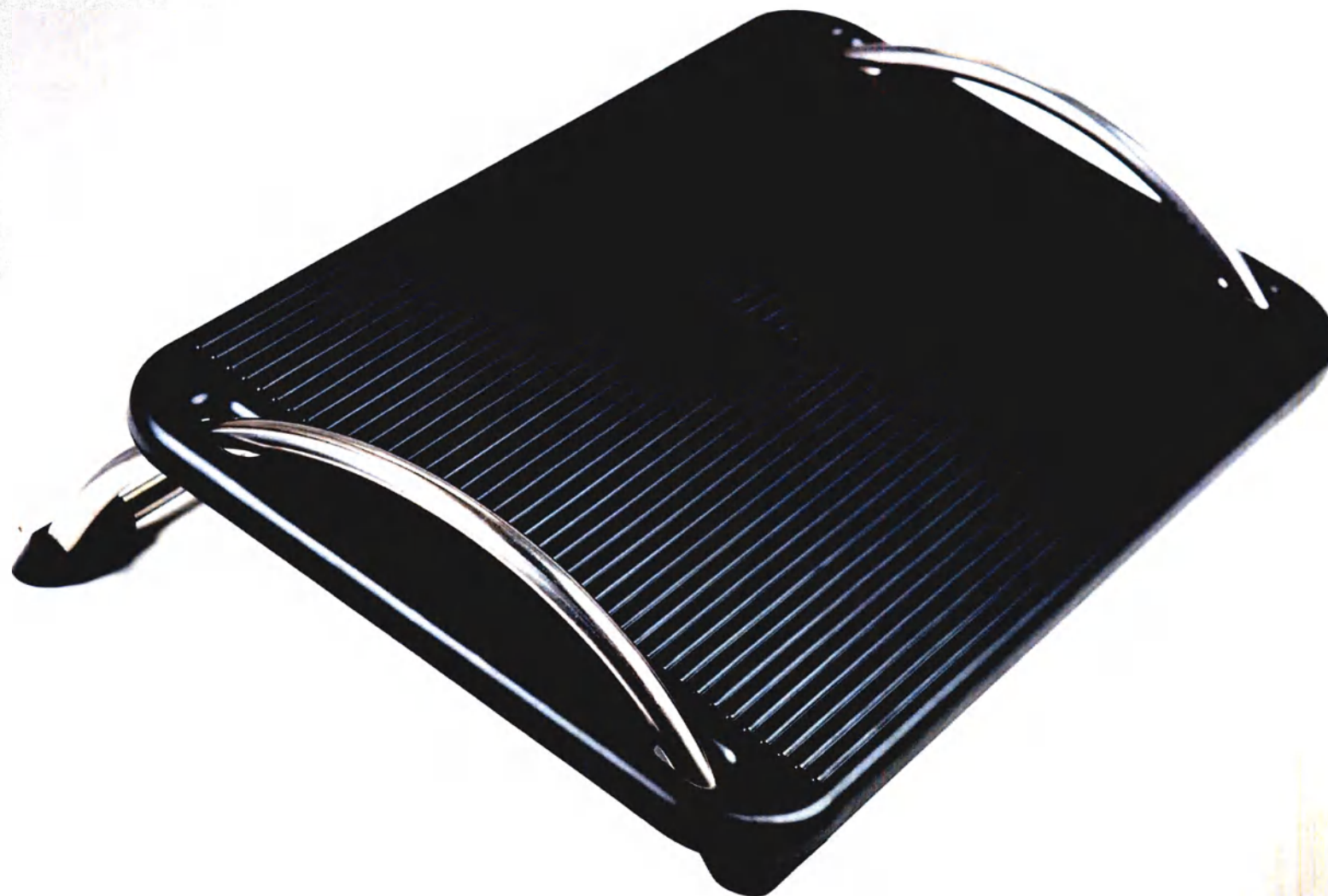
Накладка, NS105206.003



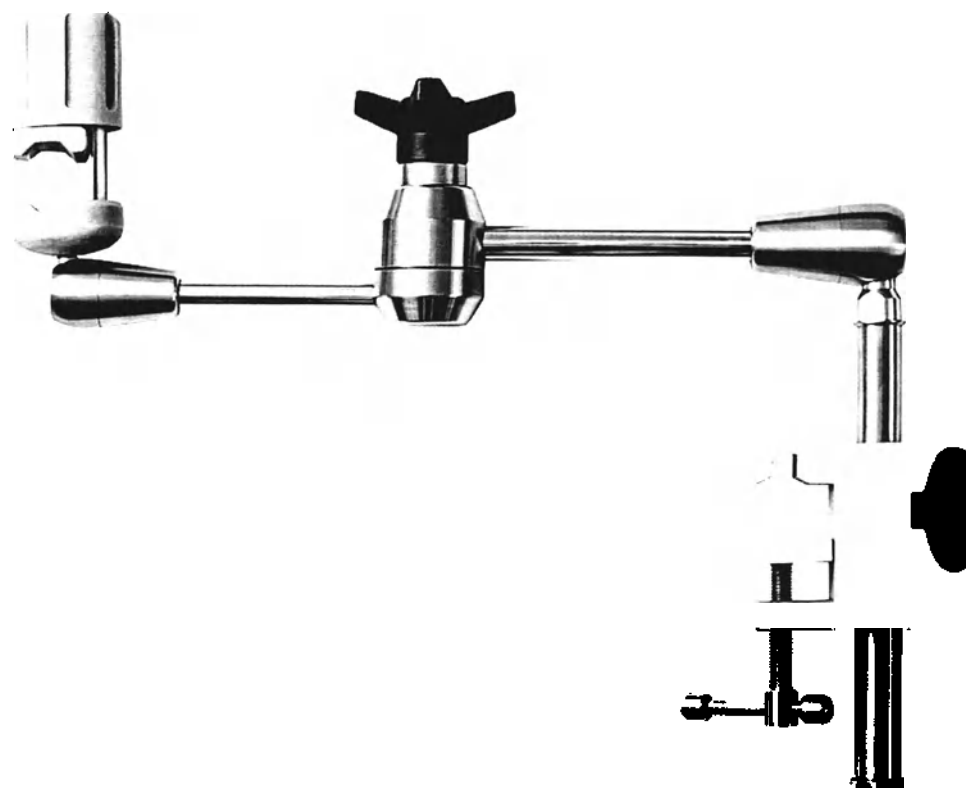
Кресло терапевтическое КОМФОРТ (COMFORT), модель Comfort-2 Есо, производства Дигитерм Лтд., Венгрия, РУ № ФСЗ 2012/11522



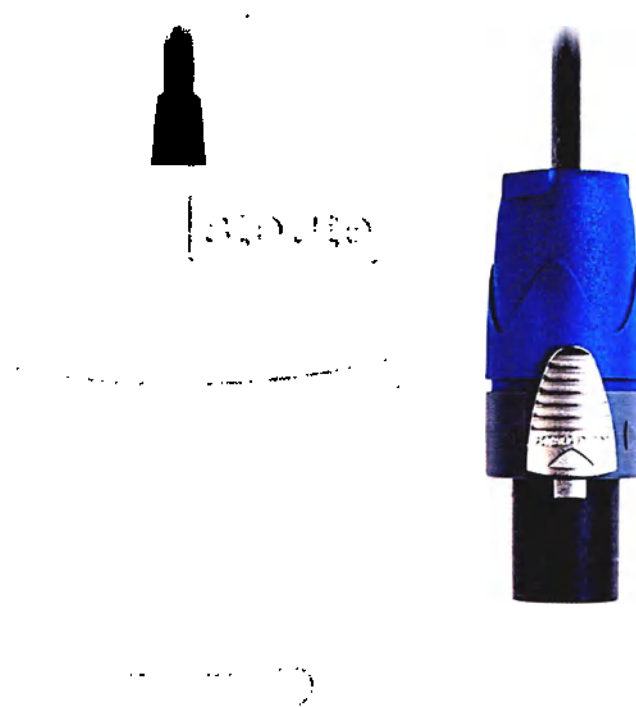
Кресло для стимуляции тазового дна, NS063201.027



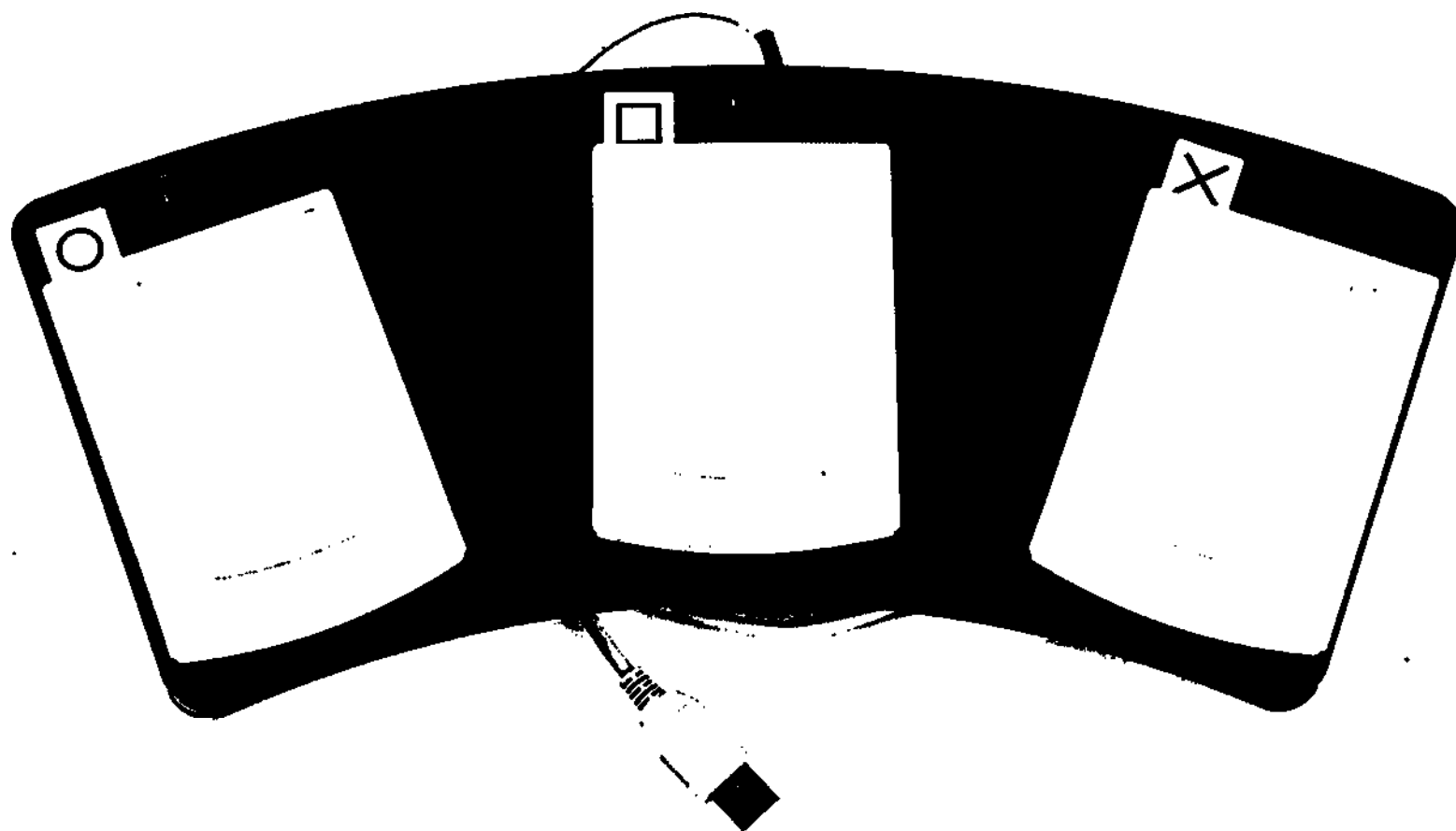
Подставка для ног, Бюрократ Morgan, с рельефной поверхностью (Morgan F6032)



Кронштейн для позиционирования индуктора «К-9», NS016998.023, NS016998.023-01



Педадь, NS063353.001



Блок педального управления, NS028353.005



Кнопка регистрации реакции пациента, NS028201.009-002



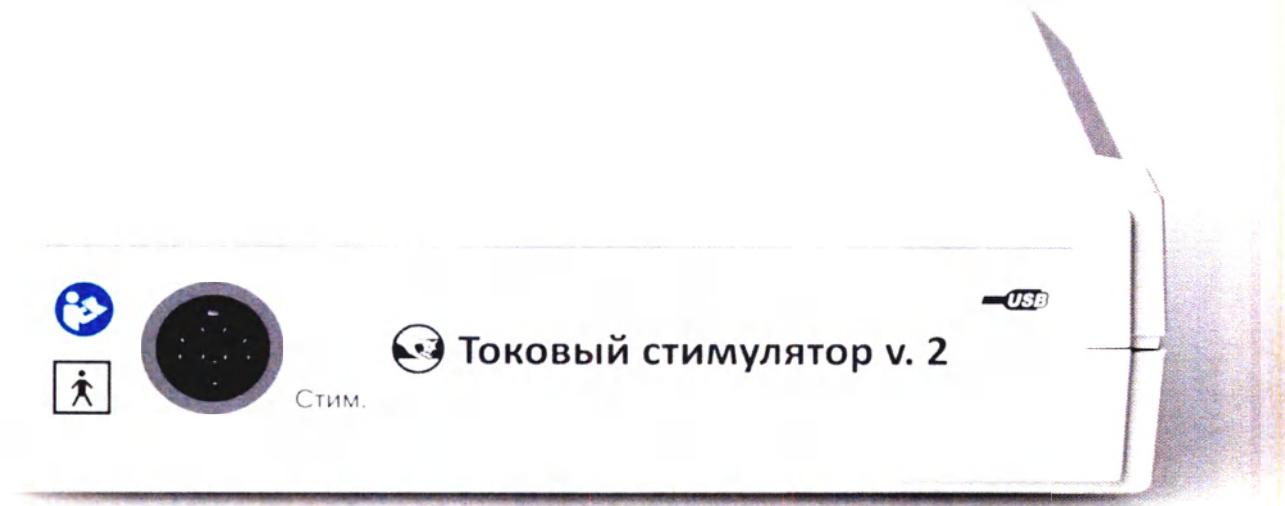
Соединитель гидравлический с металлическими фитингами, NS058214.005



Шланг сливной, NS058214.004



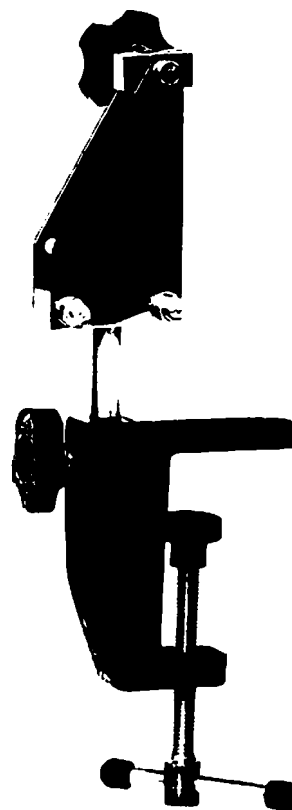
Блок усилителя ЭМГ «Neuro-MSX», NS034201.011-010



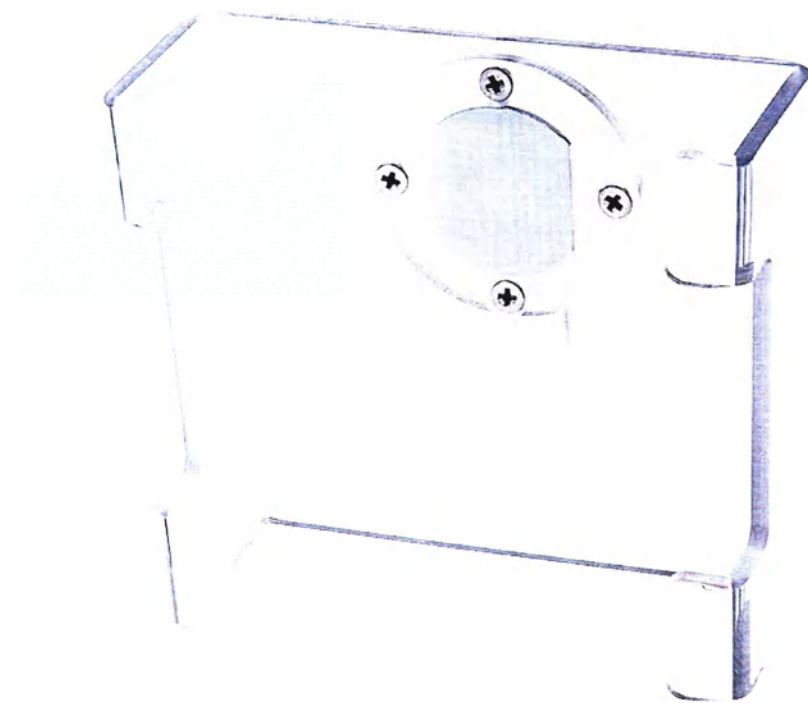
Токовый стимулятор v. 2, NS061201.012-011



Концентратор USB внешний «КМ-7-2», ТУ 26.20.40-042-13218158-18



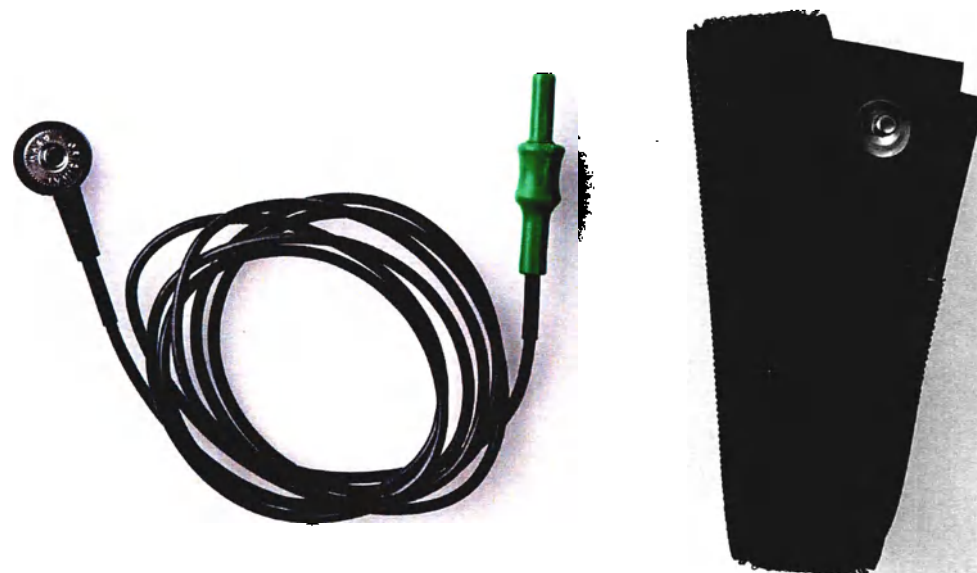
Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-1Н», NS016201.039



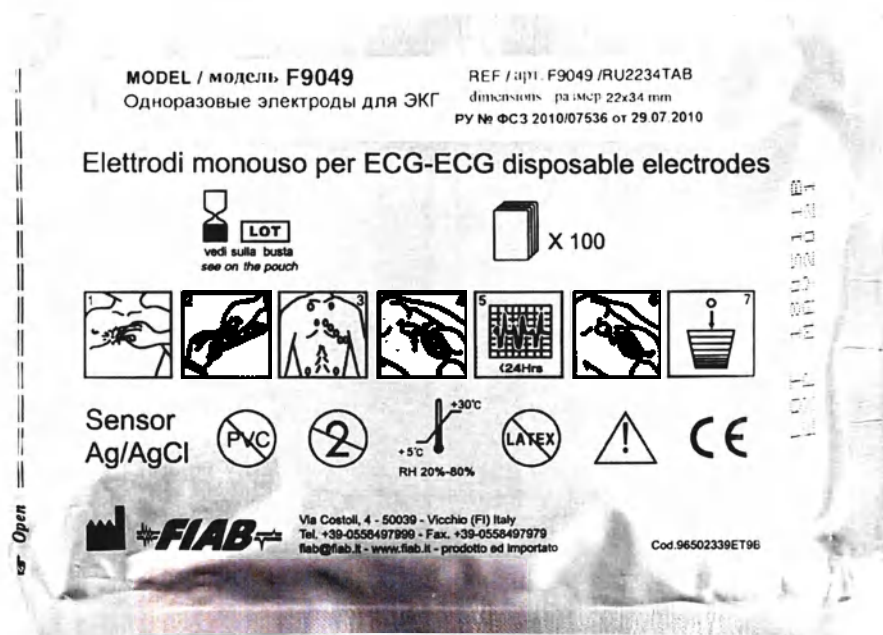
Карман для крепления электронного блока на штативе, NS034221.001



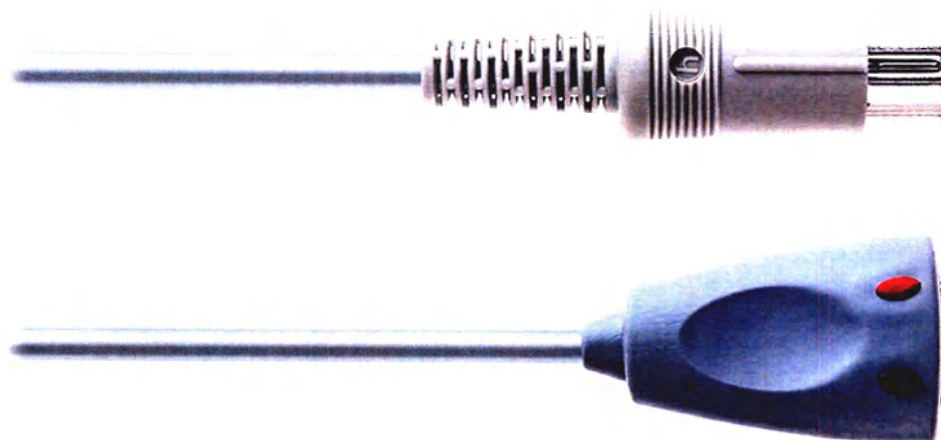
Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725



Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725



Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая прокладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производство «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536



Кабель стимулирующий/отводящий, NS990103.003



Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (черный)



Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (красный)



Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения, производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725



Электроды для ЭМГ и ВП исследований по ТУ 9442-990-13218158-2008 в следующих исполнениях: электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», производство ООО «Нейрософт», Россия, РУ № ФСР 2008/02725



Средства перевязочные и фиксирующие "Микропор" (Micropore), "Транспор" (Transpor), "Дюрапор" (Durapore), "Кобан" (Coban): средства перевязочные и фиксирующие "Транспор" (Transpor), производство "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989

УНИПАСТА

ПАСТА ЭЛЕКТРОДНАЯ КОНТАКТНАЯ ВЫСОКОПРОВОДЯЩАЯ
АДГЕЗИВНАЯ ДЛЯ ЭЭГ И ЭМГ ИССЛЕДОВАНИЙ

ТУ 9398-007-76063983-2012



ISO 9001
ISO 13485

Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012,
производство ООО «Гельтек-Медика», РУ № РЗН 2013/1345



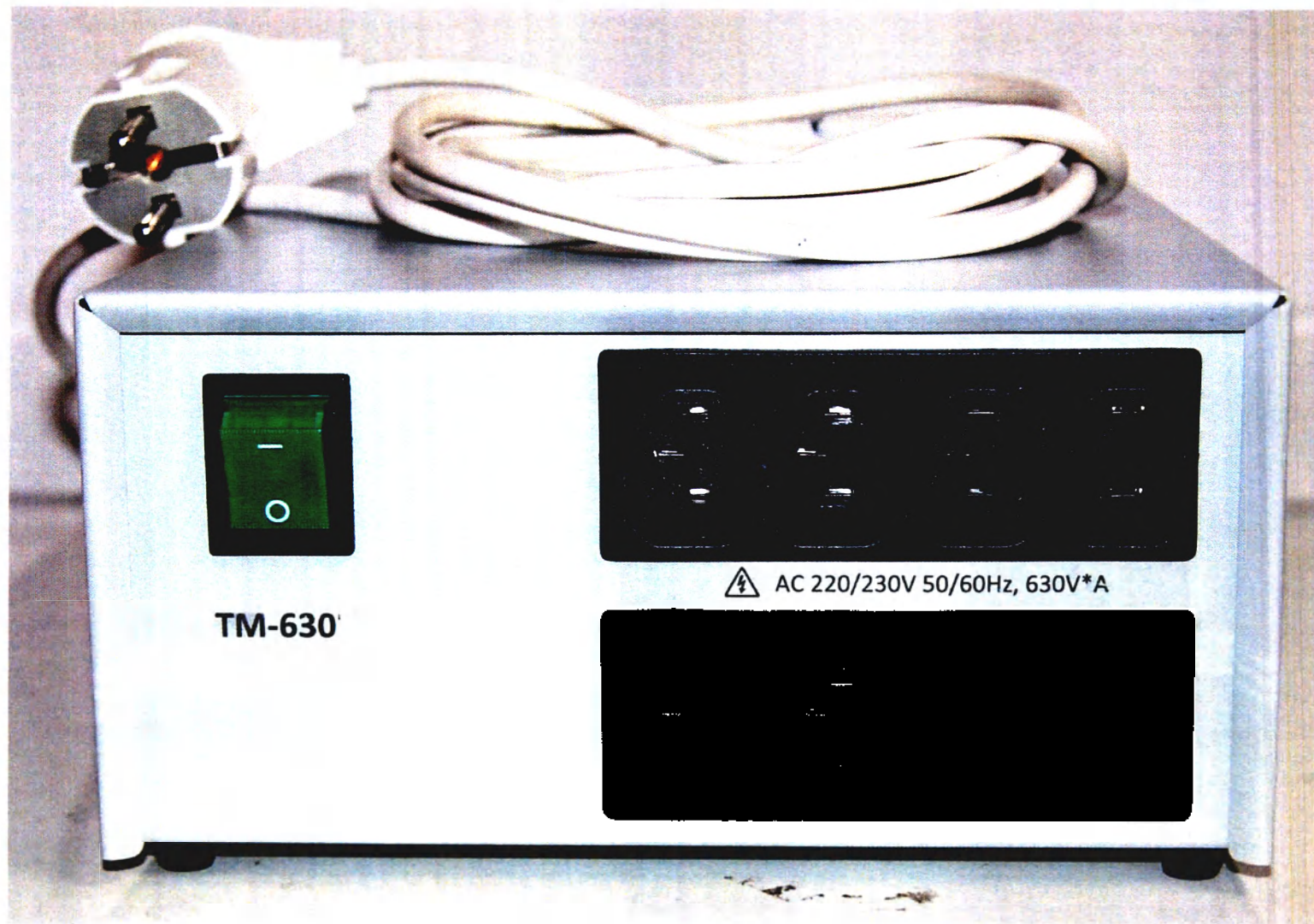
Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производство "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806



Кабель синхронизации BNC-BNC, NS063103.009



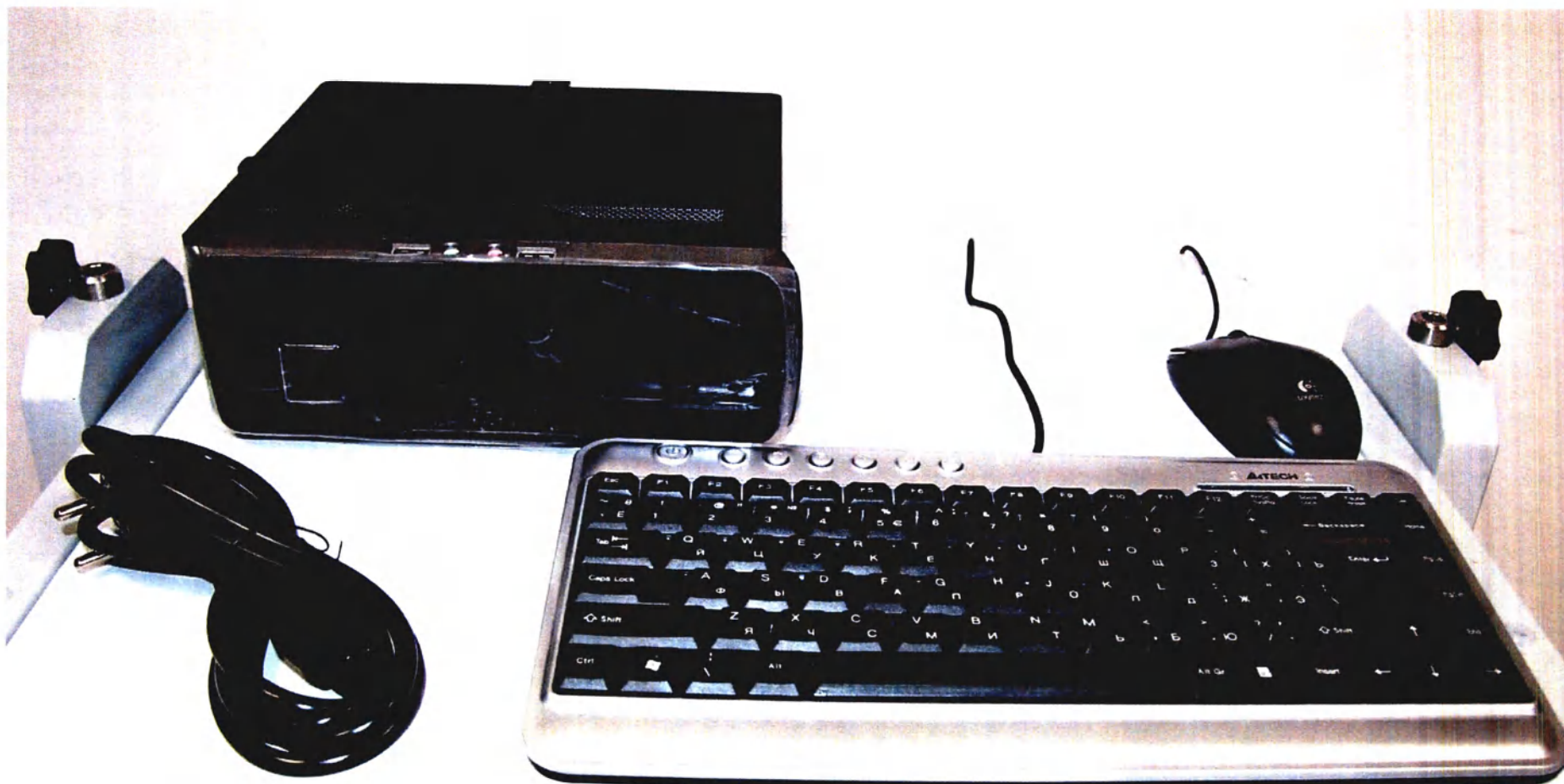
Кабель подключения колонки, NS063103.049



Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», ТУ 27.11.42-004-13218158-2017



Системный блок «Функциональный», ТУ 26.20.13-003-13218158-2019



Системный блок «Элитный», ТУ 26.20.13-003-13218158-2019



Монитор, LCD (ЖК), модель ASUS VS229NH IPS



Компьютер с экраном touchscreen ОС: Windows 7 и выше, дисплей: не менее 15", тачскрин: присутствует, процессор: Intel Core i5 и выше, оперативная память: 2Гб и более, не менее 2 портов USB 2.0/USB 3.0, HDD/SSD 128 Гб и более (модель ASUS PC ET16121UTS)



Клавиатура компьютерная проводная, USB, с поддержкой раскладки английского и русского языков, модель Genius



Мышь компьютерная оптическая, с двумя кнопками и колесом прокрутки, проводная, USB, модель Logitech



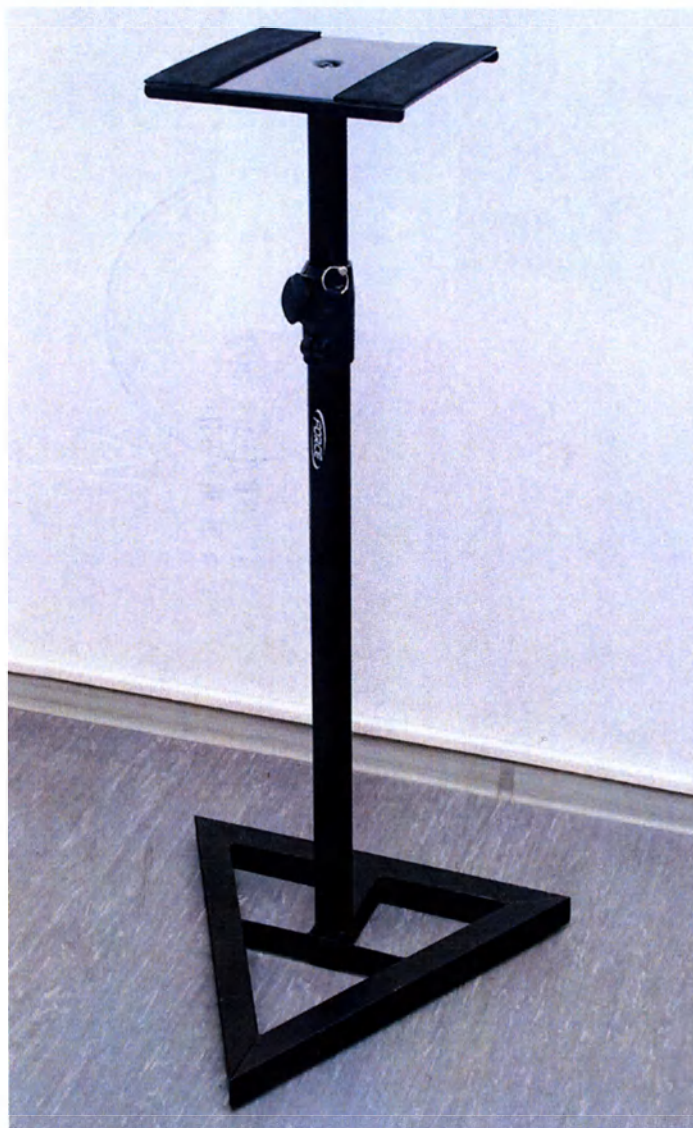
Принтер (модель Brother HL-L2340DWR (HLL2340DWR1) A4 Duplex Wi-Fi)



Ноутбук: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной; оперативная память: не менее 4 Гб; разрешение: не ниже 1280×1024; диагональ: не менее 17", HUAWEI Mate Book D, модель BoD-WDH9



Аудио система, наличие встроенного усилителя, входной сигнал: $(0,7 \pm 0,3)$, входное сопротивление $>1 \text{ кОм}$, уровень звукового давления на расстоянии 1 м: $>80 \text{ дБа}$, неравномерность АЧХ в полосе частот 200-5000 Гц: $<10 \text{ дБ}$ (модель Yamaha MS-101 III)



Стойка для акустической системы, наличие регулировки по высоте (модель Force SSC-07)

ПРОШНУРОВАНО
ПРОШНУРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 29 ЛИСТАХ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН



(Handwritten signature)

Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX по ТУ 26.60.13-630-13218158-2019 Маркировка и упаковка

На рисунках 1-4 приведены примеры макетов маркировок групп однородных изделий, а также программного обеспечения, входящих в состав стимулятора (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 корпус изделия или его несъемный кабель, маркировка программного обеспечения – на его упаковку

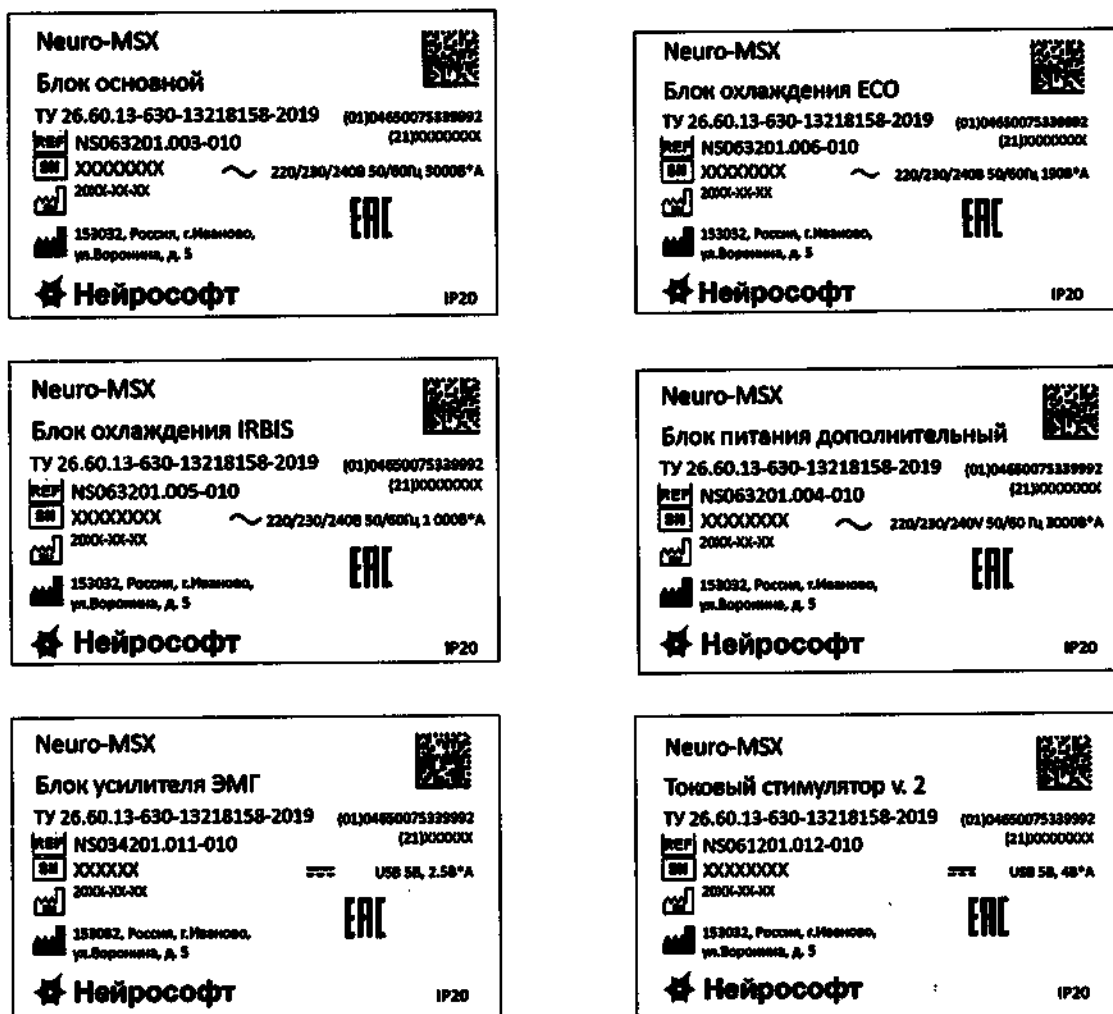


Рисунок 1 - Макеты маркировок электронных блоков стимулятора (на примере блока основного, блока охлаждения IRBIS, блока охлаждения ECO, блока питания дополнительного Neuro-MSX, токового стимулятора, блока усилителя ЭМГ)

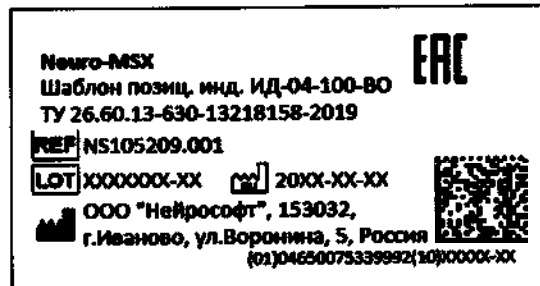
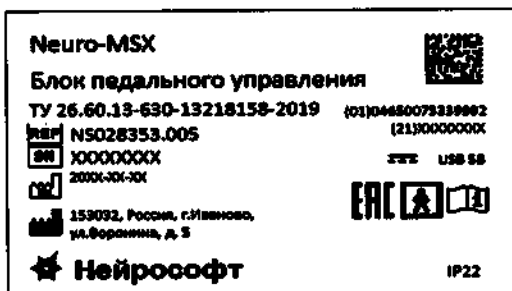
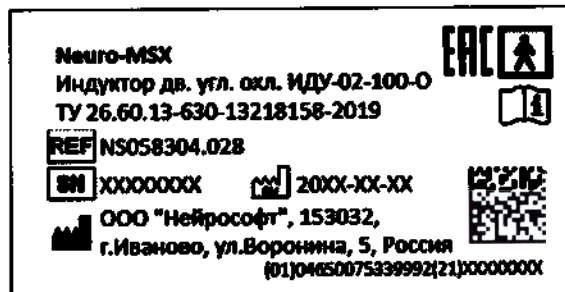
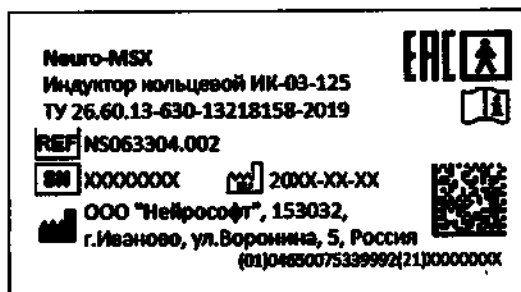


Рисунок 2 - Макеты маркировок индукторов, шаблонов для позиционирования индуктора, блока педального управления стимулятора Neuro-MSX

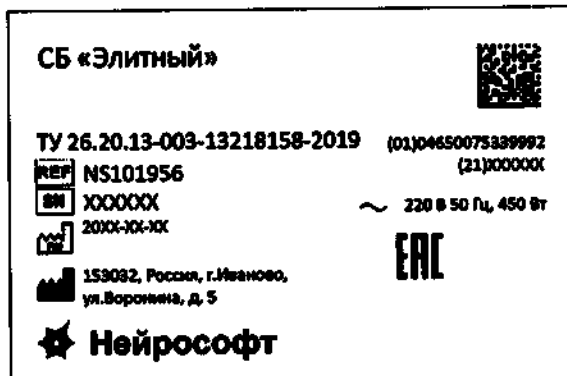
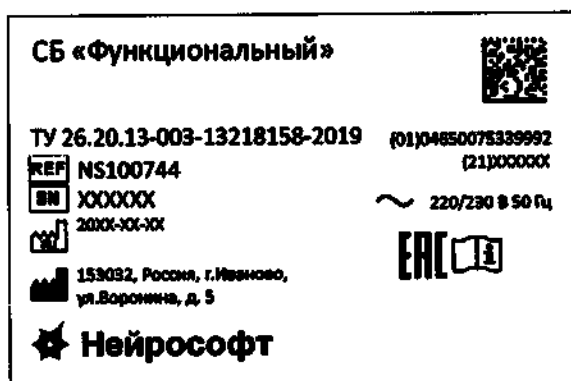


Рисунок 3 - Макеты маркировок системных блоков компьютеров (на примере системных блоков «Элитный» и «Функциональный»)

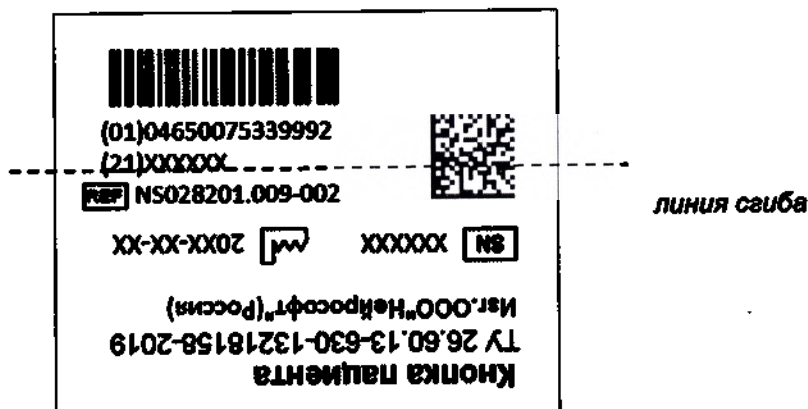


Рисунок 4 - Макет маркировки кнопки пациента, наносимой на несъемный кабель составной части

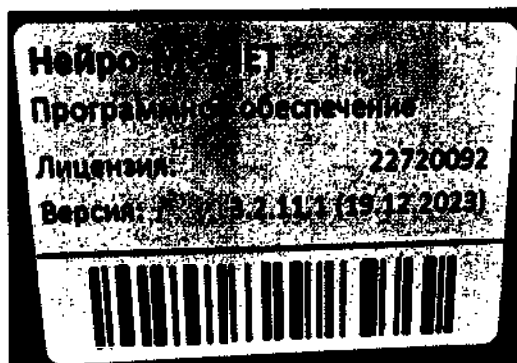
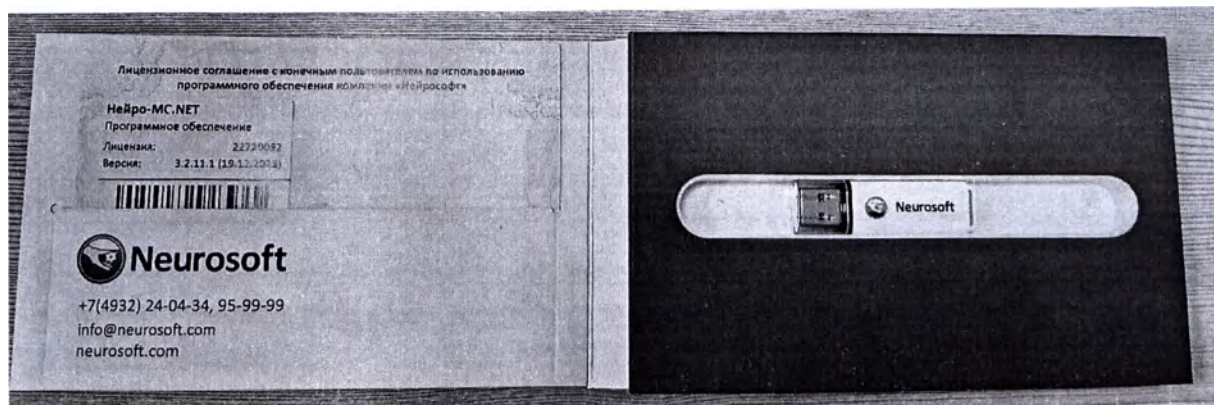


Рисунок 4 - Макет маркировки программного обеспечения «Нейро-МС.NET»

Расшифровка значений символов на маркировке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



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



Инструкция по эксплуатации



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



– 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.

IP20

- степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254

На рисунках 5, 6 приведены макеты маркировки, наносимой на индивидуальную упаковку составных элементов стимулятора (на примере индуктора, кресла для стимуляции тазового дна), а на рисунках 7, 8, 9 фотографическое изображение упаковки составных частей стимулятора (на примере блока основного и индуктора).

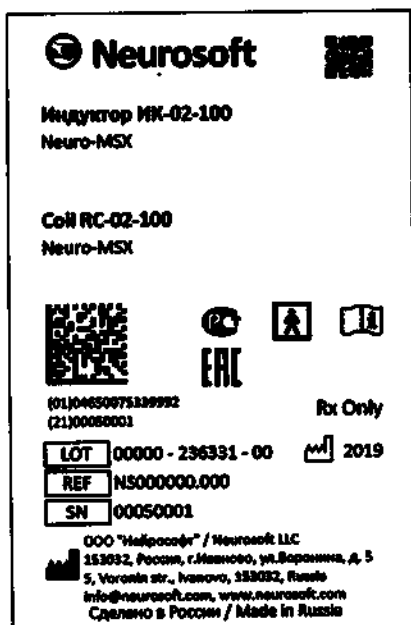


Рисунок 5 – Макет маркировки индивидуальной упаковки составных частей стимулятора (на примере индуктора)

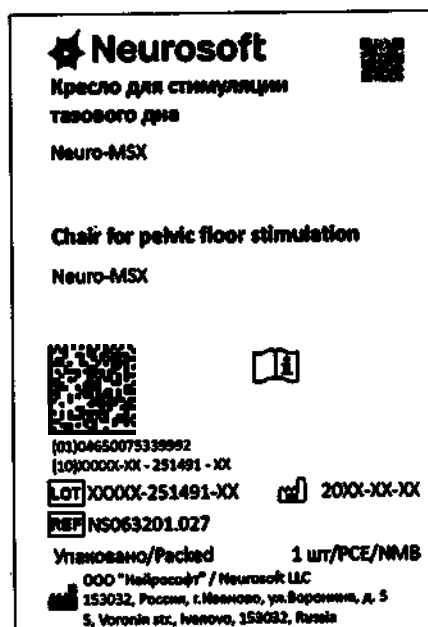


Рисунок 6 – Макет маркировки индивидуальной упаковки составных частей стимулятора (на примере кресла для стимуляции тазового дна)



Рисунок 7 – Фотографическое изображение маркировки индивидуальной упаковки составных частей стимулятора (на примере индуктора)



Рисунок 8 – Фотографическое изображение индивидуальной упаковки составных частей стимулятора (на примере индуктора)



Рисунок 9 – Фотографическое изображение индивидуальной упаковки составных частей стимулятора (на примере индуктора)

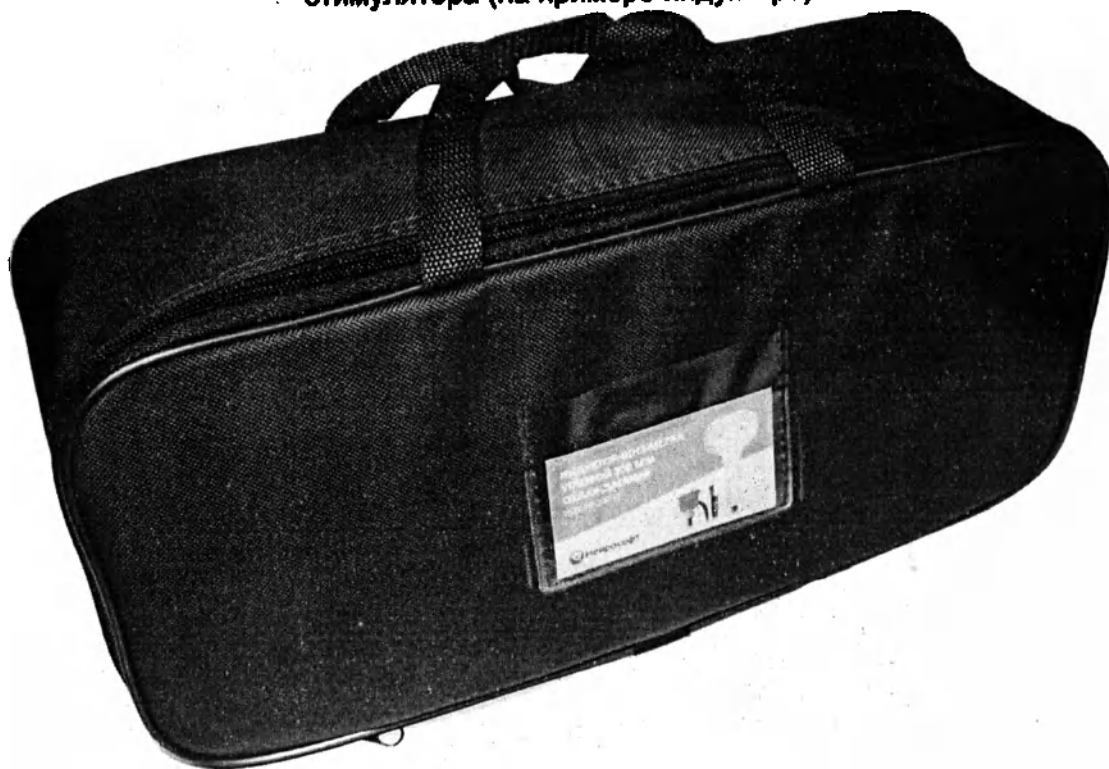


Рисунок 10 – Фотографическое изображение индивидуальной упаковки составных частей стимулятора (на примере индуктора)

На рисунке 11 приведены фотографические изображения индивидуальной упаковки программного обеспечения «Нейро-МС.NET».

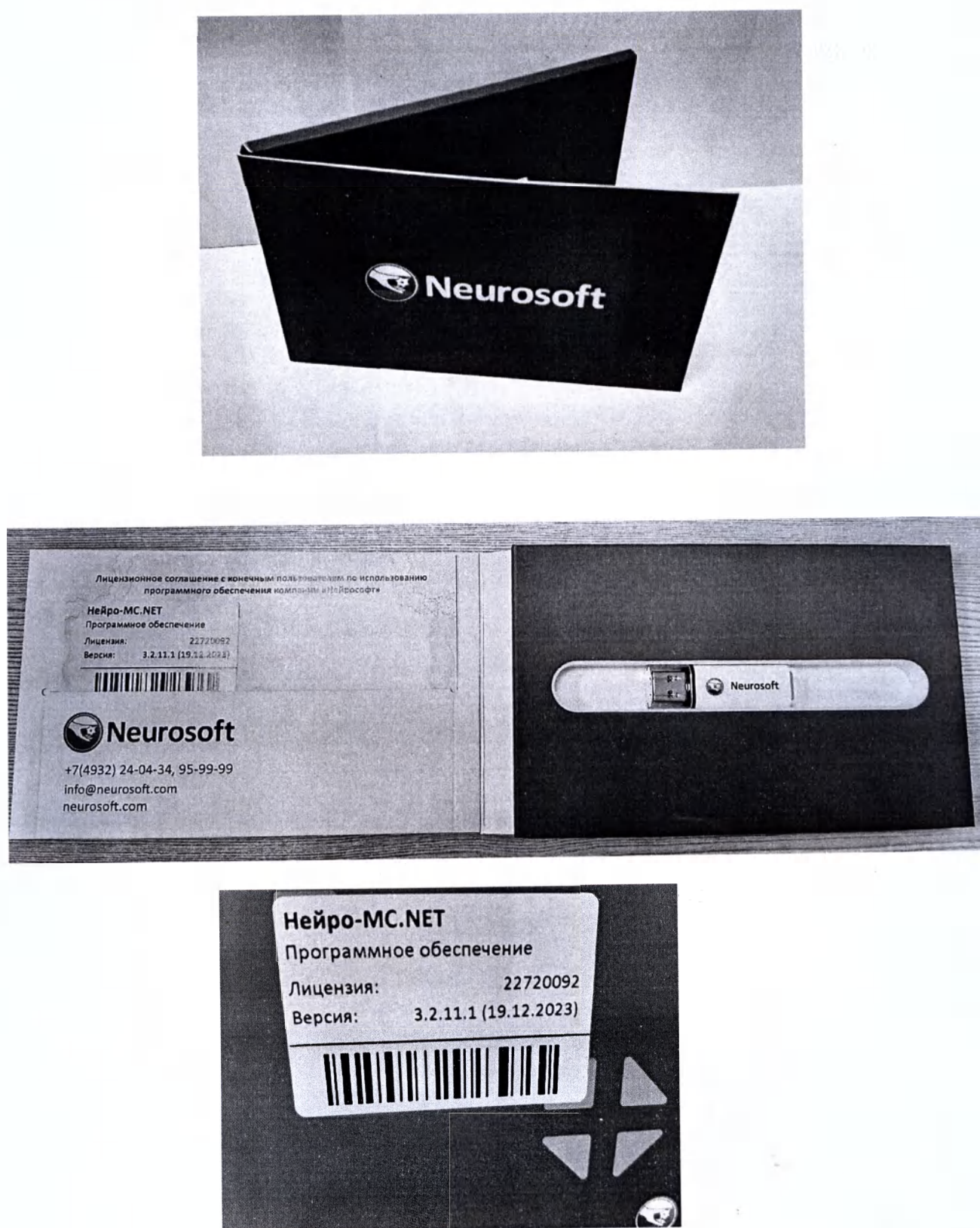


Рисунок 11 - Фотографическое изображение индивидуальной упаковки программного обеспечения «Нейро-МС.NET».

На рисунках 12, 13 приведена маркировка транспортной упаковки блока стимулятора по ГОСТ 14192-96.



Рисунок 12 - Фотографическое изображение транспортной маркировки и упаковки блока стимулятора

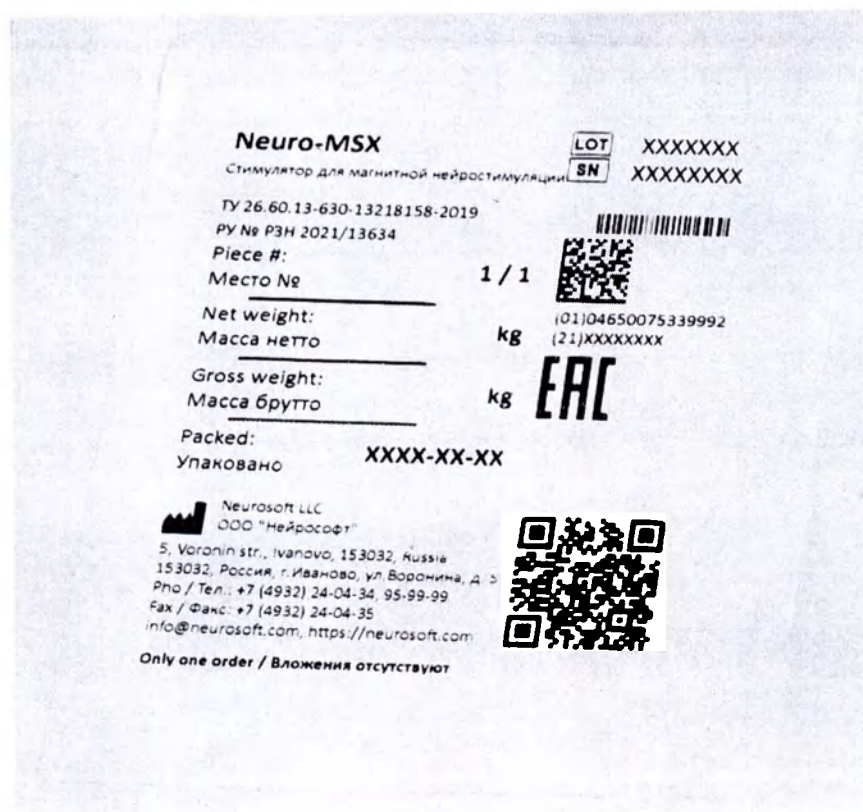


Рисунок 13 - Фотографическое изображение транспортной маркировки, наносимой на упаковку блоков стимулятора (для исполнения 1 – Стимулятор для магнитной нейростимуляции)

На рисунках 14, 15 приведены фотографические изображения транспортной маркировки и упаковки комплектующих стимулятора



Рисунок 14 - Фотографическое изображение транспортной упаковки и маркировки для комплектующих стимулятора



Рисунок 15 - Фотографическое изображение транспортной упаковки и маркировки для комплектующих стимулятора (на примере исполнения 1 – Стимулятор для магнитной нейростимуляции). Для исполнений 2, 3 фотографические изображения транспортной упаковки и маркировки аналогичны.

Ниже на рисунках 16, 17, 18 приводятся фотографические изображения транспортных маркировок, наносимых на упаковку медицинского изделия Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX, для вариантов исполнения 1, 2 и 3 в читаемом виде.

Neuro-MSX		LOT 0000000
Стимулятор для магнитной нейростимуляции		SN 00050001
ТУ 26.60.13-630-13218158-2019		
РУ № РЗН 2021/13634		
Piece #:	1 / 1	
Место №		
Net weight:	kg	(01)04650075339992
Масса нетто		
Gross weight:	kg	
Масса брутто		
Packed:	XXXX-XX-XX	
Упаковано		
Neurosoft LLC ООО "Нейрософт" 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 Pho / Тел.: +7 (4932) 24-04-34, 95-99-99 Fax / Факс: +7 (4932) 24-04-35 Only one order / Вложения отсутствуют		

Рисунок 16 - фотографическое изображение транспортной маркировки, наносимой на упаковку медицинского изделия Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX, вариант исполнения 1 – Стимулятор для магнитной нейростимуляции.



Рисунок 17 - фотографическое изображение транспортной маркировки, наносимой на упаковку медицинского изделия Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX, вариант исполнения 2 – Стимулятор для глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональный.



Рисунок 18 - фотографическое изображение транспортной маркировки, наносимой на упаковку медицинского изделия Стимулятор магнитный ритмический Neuro-MSX, вариант исполнения 3 – Стимулятор для магнитной нейростимуляции, стационарный

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

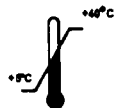
Не допускается штабелировать груз



 - «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.

Президент ООО «Нейрософт»

А. Б. Шубин

М.П.

12.07.2024



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА » 7 ~~8~~ ЛИСТАХ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕПРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН

