

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»

Д.А. Прилуцкий

« 21 » ноября 2024 г.



ОТЧЕТ ПО МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроэнцефалографы Нейровизор®

ТУ 26.60.12-044-17635079-2023

2024

Введение

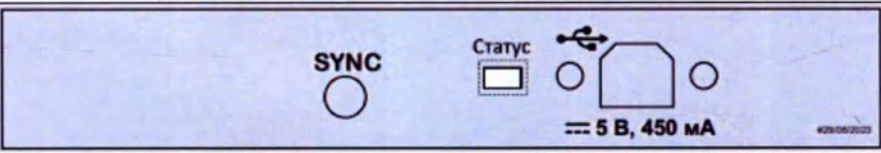
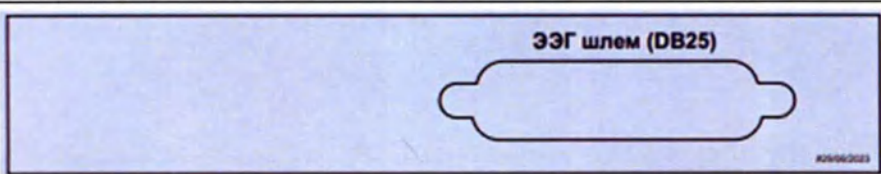
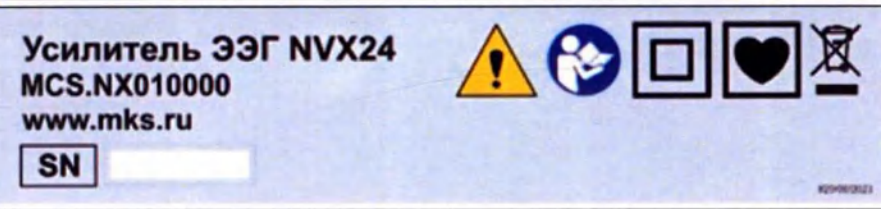
Документ содержит макеты этикеток на изделие: «Электроэнцефалографы «Нейровизор®»», ТУ 26.60.12-044-17635079-2023.

Маркировка медицинского изделия и его упаковки выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Размеры шрифта, символов и знаков и способы их нанесения обеспечивают однозначную идентификацию изделия. Дополнительные требования к цвету, размеру, типу шрифтов надписей не предъявляются. Основная маркировка указана на упаковке.

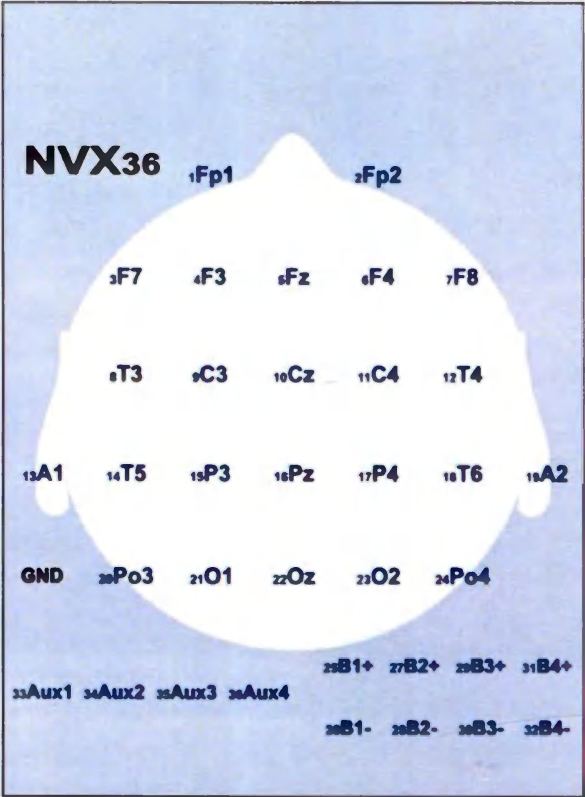
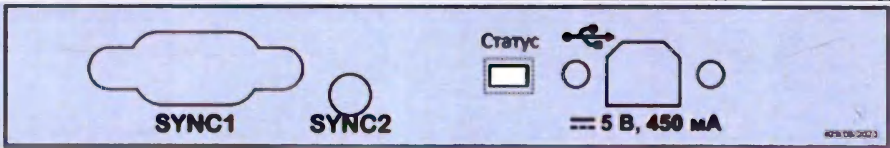
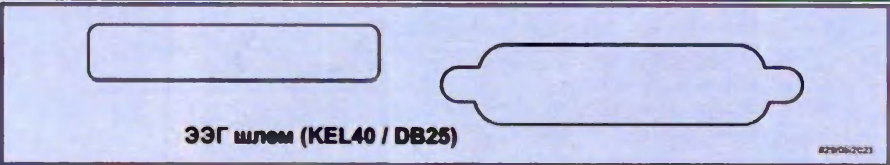
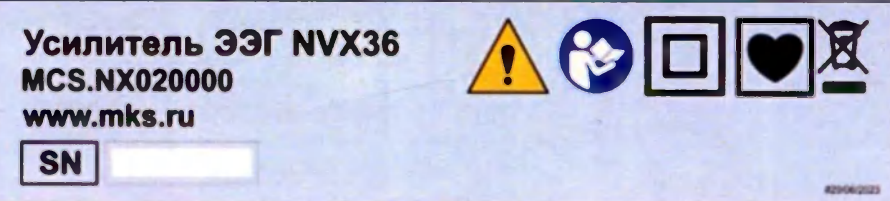
Символы на изделии и упаковке

	Общий знак предупреждения		Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Рабочая часть типа CF		Электрическое медицинское изделие класса II
	USB разъём		Постоянный ток		Беречь от загрязнений окружающую среду
	Дата изготовления		Изготовитель		Отходы электрического и электронного оборудования
	Номер по каталогу (артикул)		Серийный номер		Код партии
	Беречь от влаги		Предел по количеству ярусов в штабеле		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон влажности		Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон
	Верх		Не толкать		Не наступать на поверхность
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор устройства		Возможность утилизации использованной упаковки
	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками		Защитное заземление (земля)		

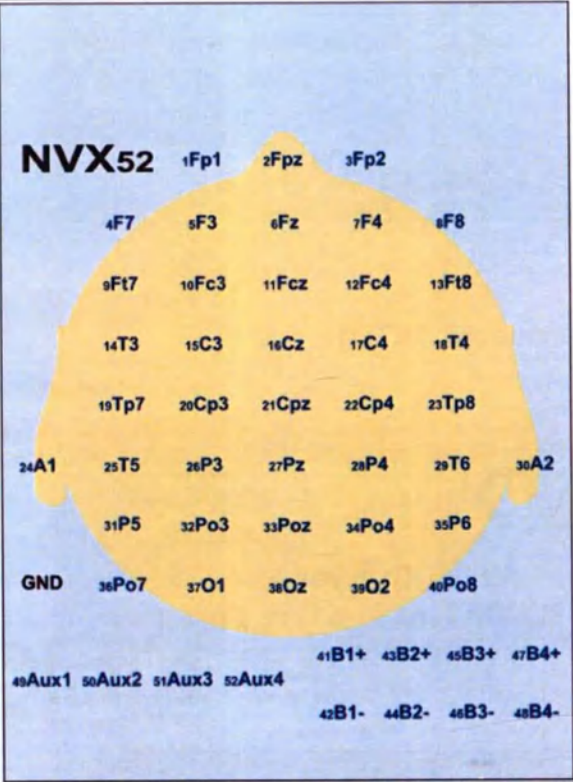
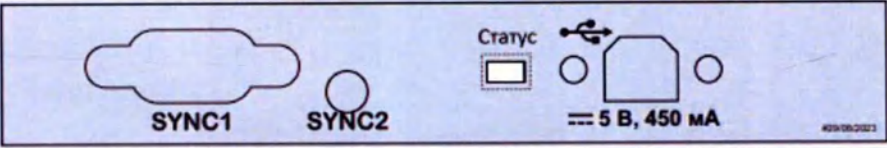
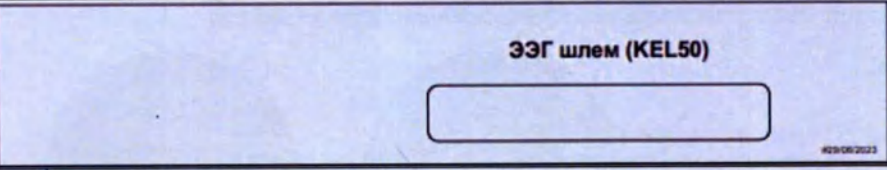
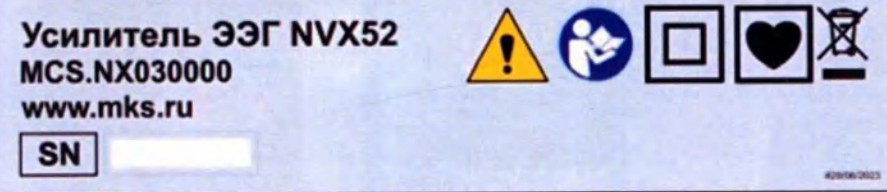
1. Макет этикеток: Усилитель ЭЭГ NVX24

	Лицевая наклейка
	Верхняя наклейка
	Нижняя наклейка
	Задняя наклейка

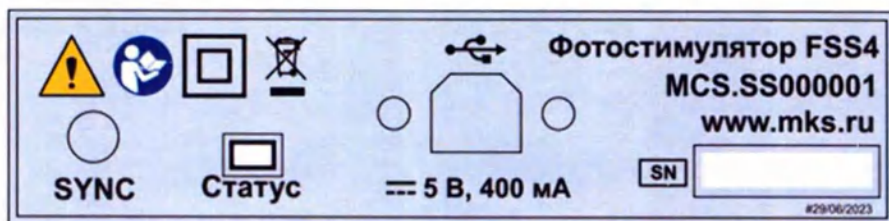
2. Макет этикеток: Усилитель ЭЭГ NVX36

	Лицевая наклейка
	Верхняя наклейка
	Нижняя наклейка
	Задняя наклейка

3. Макет этикеток: Усилитель ЭЭГ NVX52

	Лицевая наклейка
	Верхняя наклейка
	Нижняя наклейка
	Задняя наклейка

4. Макет этикетки: Фотостимулятора FSS4



5. Макет этикеток: Блок стимулятора ASTIM

Макет этикетки (передняя)



Макет этикетки (задняя)



6. Макет этикетки: Пульт испытуемого ER



7. Макет этикетки: Датчик синхронизации фотометрический VGASens



Этикетка на упаковке



8. Макет этикеток: Наушники ER



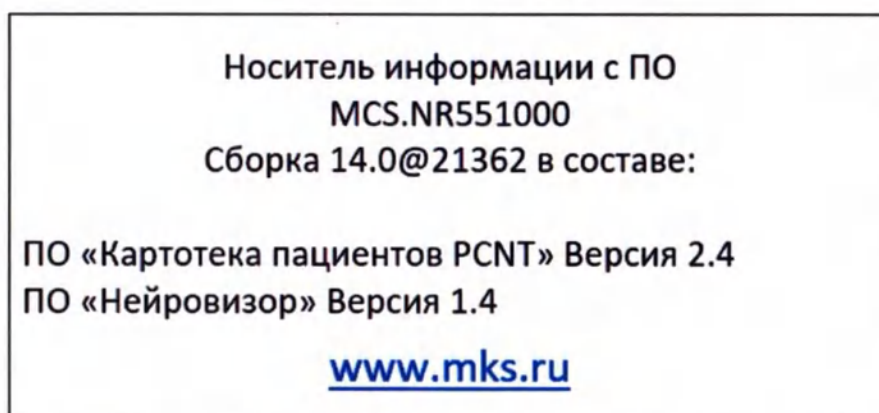
9. Макет этикеток: Стойка для ЭЭГ усилителя MCSstand-NVX



10. Макет этикеток: Стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS



11. Макет этикеток: Носитель информации с ПО



Носитель информации с ПО
MCS.NR551000
Сборка 14.0@21362 в составе:

ПО «Картотека пациентов PCNT» Версия 2.4
ПО «Нейровизор» Версия 1.4
ПО «Нейровизор-ВП» Версия 1.0
ПО «Нейровизор-ППС» Версия 1.4

www.mks.ru

12. Носитель информации с ПО Neurotravel

Носитель информации с ПО
MCS.NR552000

ПО Neurotravel Версия 2.4

www.mks.ru

13. Носитель информации с ПО EEGStudio

Носитель информации с ПО
MCS.NR553000

ПО EEGStudio Версия 1.29

www.mks.ru

14. Макет этикетки: USB-ключ защиты ПО EEGStudio

USB-ключ защиты
ПО **EEGStudio**
MCS.NR553010

SN 230001

15. Макет этикетки: Кабель интерфейсный MCSUSB

**Кабель интерфейсный
MCSUSB
MCS.NX501000**

16. Макет этикетки: Кабель синхронизации NVX-FSS

**Кабель синхронизации
NVX-FSS
MCS.NX502000**

17. Макет этикетки: Кабель синхронизации ASTIM-NVX

**Кабель интерфейсный
ASTIM-NVX
MCS.AS015000**

18. Макет этикетки: Кейс для хранения комплекта EP/ERP

Кейс для хранения комплекта EP/ERP MCS.TR2R2000 www.mks.ru	LOT	230001
--	------------	--------

**Комплект оборудования для
предъявления стимулов и
регистрации вызванных
потенциалов EP/ERP
MCS.AS000001**



ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комн.72
+7 (495) 913-31-94, mks@mks.ru, www.mks.ru

#2023-06-28

19. Макет этикетки: Кейс для хранения комплекта NVX

Кейс для хранения комплекта NVX MCS.TR2R1000 www.mks.ru	LOT	230001
---	------------	--------

**Электродэнцефалограф
«Нейровизор-24»
по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023**

 ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комн.72
+7 (495) 913-31-94, mks@mks.ru, www.mks.ru

#2023-06-28

**Электродэнцефалограф
«Нейровизор-36»
по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023**

 ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комн.72
+7 (495) 913-31-94, mks@mks.ru, www.mks.ru

#2023-06-28

**Электродэнцефалограф
«Нейровизор-36-ВП»
по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023**

 ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комн.72
+7 (495) 913-31-94, mks@mks.ru, www.mks.ru

#2023-06-28

**Электрoэнцефалограф
«Нейровизор-52»
по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023**



ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комн.72
+7 (495) 913-31-94, mks@mks.ru, www.mks.ru

«2023-06-28

**Электрoэнцефалограф
«Нейровизор-52-ВП»
по ТУ 26.60.12-044-17635079-2023**



ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комн.72
+7 (495) 913-31-94, mks@mks.ru, www.mks.ru

«2023-06-28

20. Макет этикетки транспортной упаковки: Электрoэнцефалограф Нейровизор®*

REF 440230101

Электрoэнцефалограф «Нейровизор-24»

ТУ 26.60.12-044-17635079-2023
ПУ № ____ 01 ____



СДЕЛАНО В РОССИИ



ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Россия, Москва, Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр. 2,
этаж 4, комн. 72
+7 (495) 913-31-94, 913-31-95, mks@mks.ru, http://mks.ru



«2023-11-28

REF 440230102

Электроэнцефалограф «Нейровизор-36»

ТУ 26.60.12-044-17635079-2023

РУ № _____ от _____



СДЕЛАНО В РОССИИ



ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Россия, Москва, Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр. 2,
этаж 4, комн. 72
+7 (495) 913-31-94, 913-31-95, mks@mks.ru, <http://mks.ru>



REF 440230103

Электроэнцефалограф «Нейровизор-36-ВП»

ТУ 26.60.12-044-17635079-2023

РУ № _____ от _____



СДЕЛАНО В РОССИИ



ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Россия, Москва, Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр. 2,
этаж 4, комн. 72
+7 (495) 913-31-94, 913-31-95, mks@mks.ru, <http://mks.ru>



REF 440230104

Электроэнцефалограф «Нейровизор-52»

ТУ 26.60.12-044-17635079-2023

РУ № _____ от _____



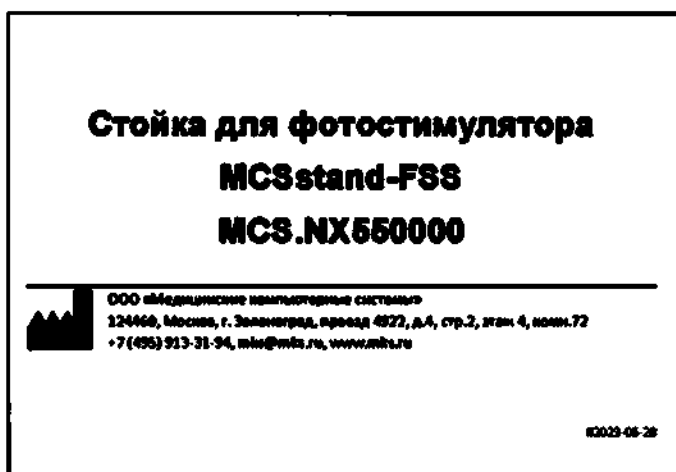
СДЕЛАНО В РОССИИ



ООО «Медицинские компьютерные системы»
124460, Россия, Москва, Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр. 2,
этаж 4, комн. 72
+7 (495) 913-31-94, 913-31-95, mks@mks.ru, <http://mks.ru>

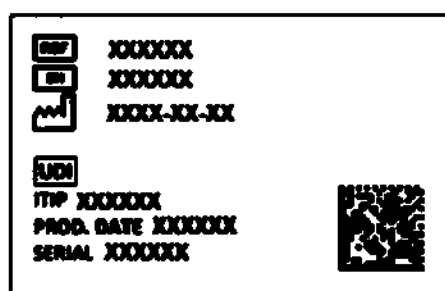


22. Макет этикетки транспортной упаковки: Стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS



Дополнительно на упаковку наклеивается этикетка с данными к какой системе они принадлежат, с указанием на учетной наклейке транспортного места.

23. Макет этикетки: Учетная наклейка



Всего прошито и скреплено печатью

8 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»

/Прилуцкий Д.А./



Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»

Д.А. Прилуцкий

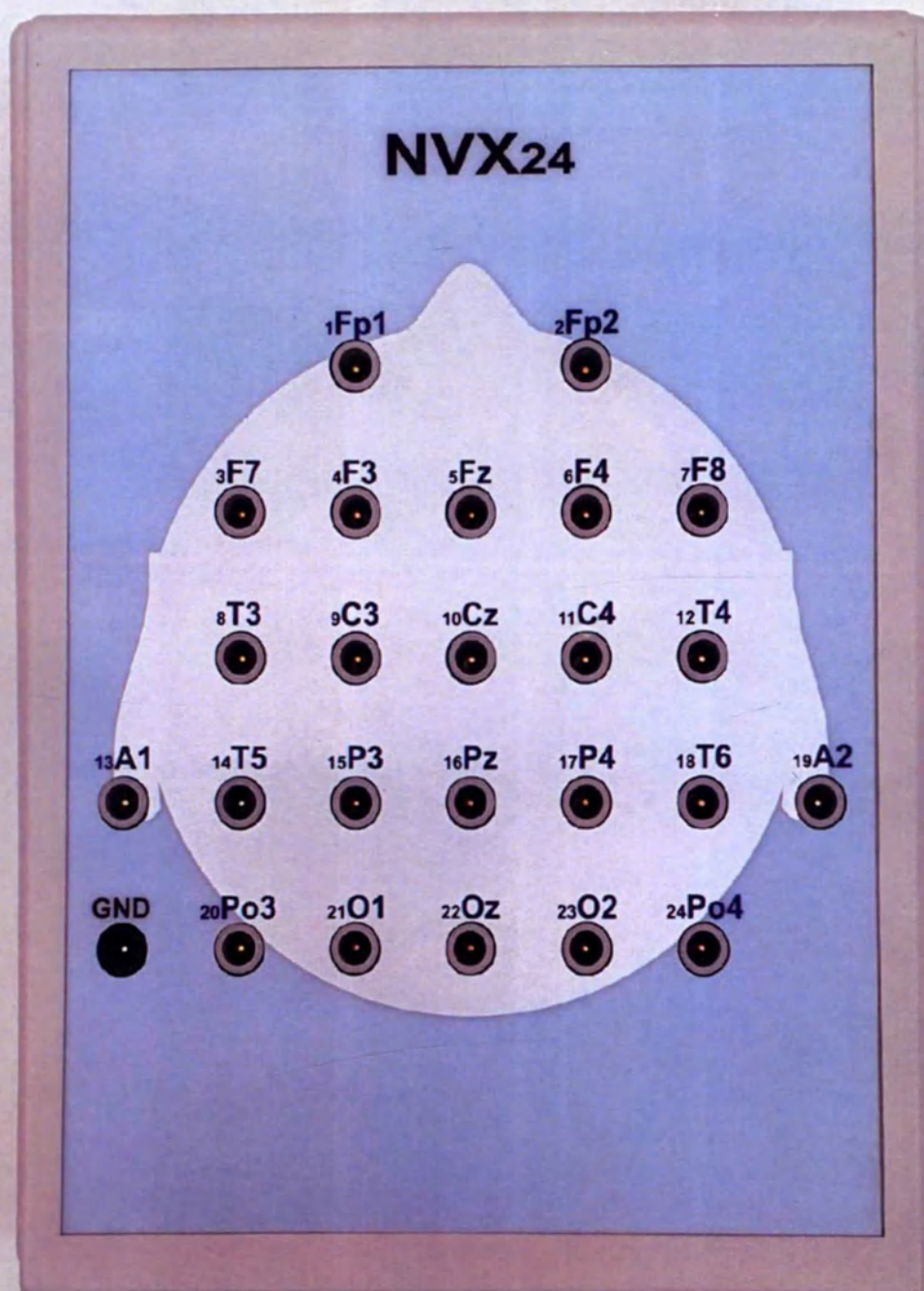
« 03 » июня 2024 г.



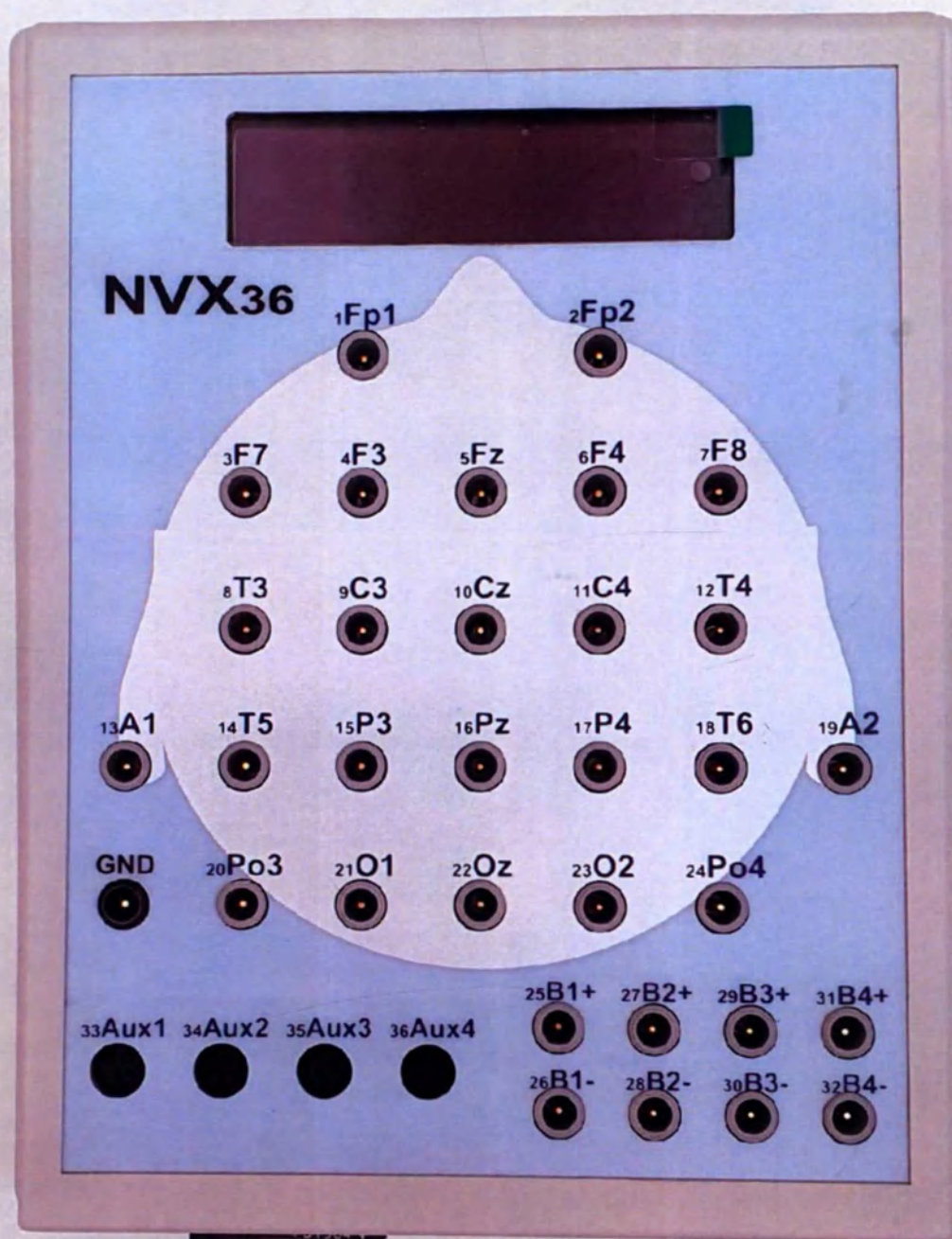
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрoэнцефалографы «Нейровизор®»

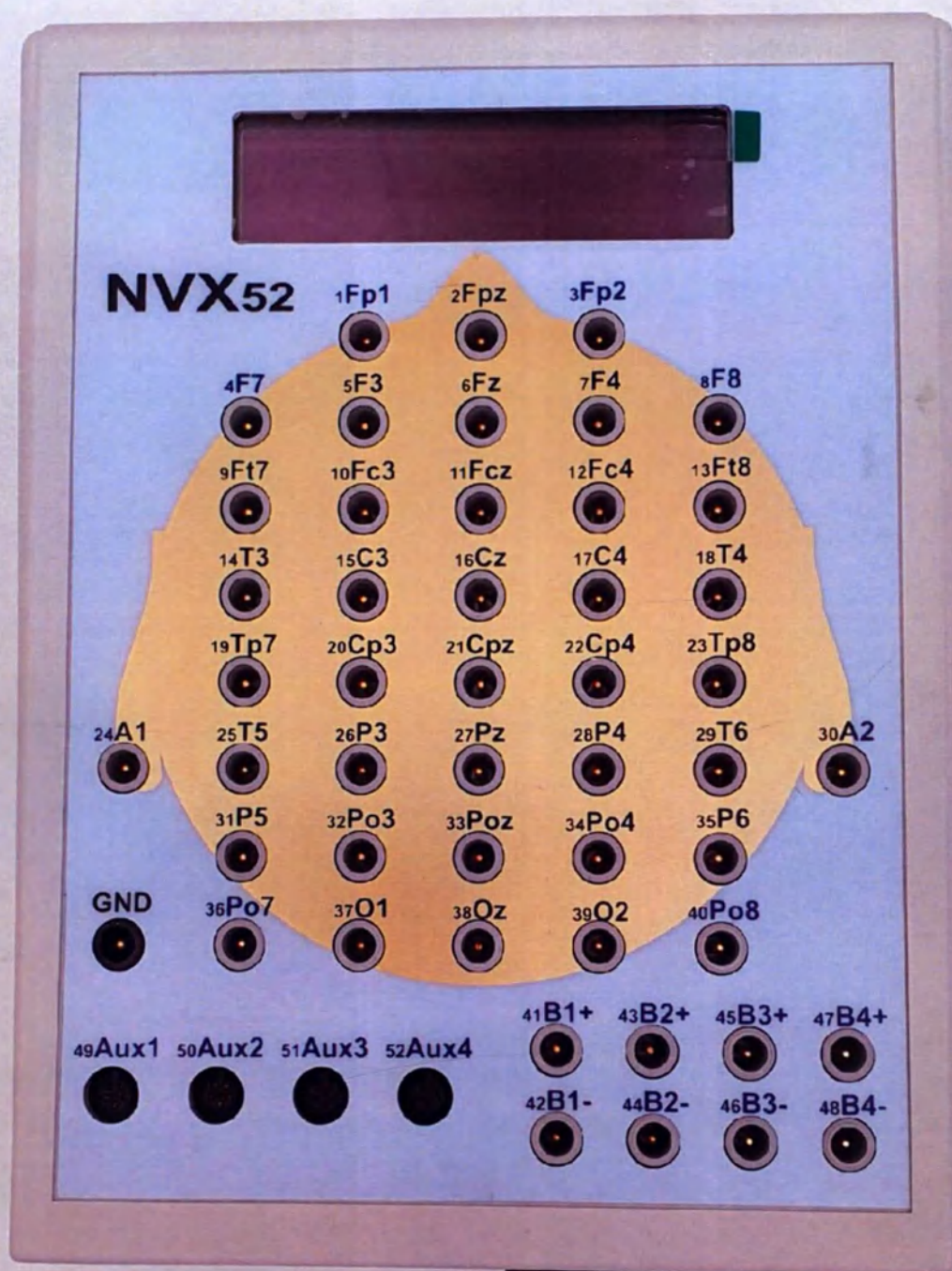
ТУ 26.60.12-044-17635079-2023



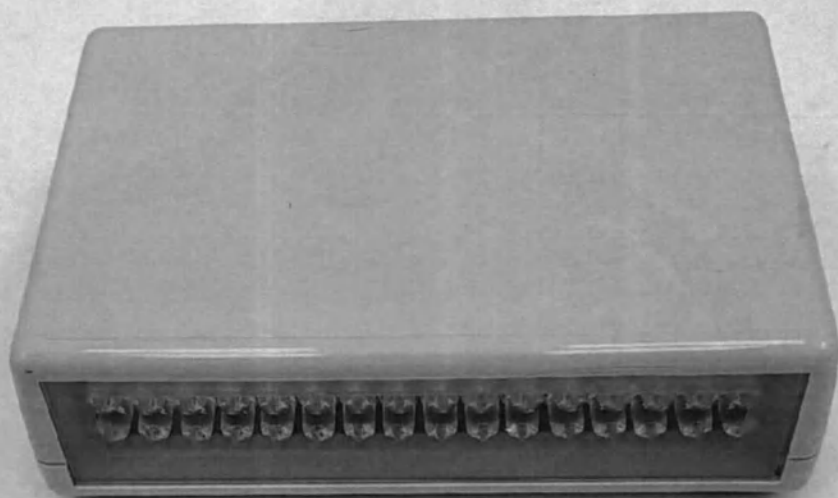
Усилитель ЭЭГ NVX24



Усилитель ЭЭГ NVX36



Усилитель ЭЭГ NVX52



Фотостимулятор FSS4



Кабель интерфейсный MCSUSB



Кабель синхронизации FSS-NVX



Носитель информации с ПО



USB-ключ защиты ПО EEGStudio



Кейс для хранения комплекта NVX (на примере Электроэнцефалографа Нейровизор 52)

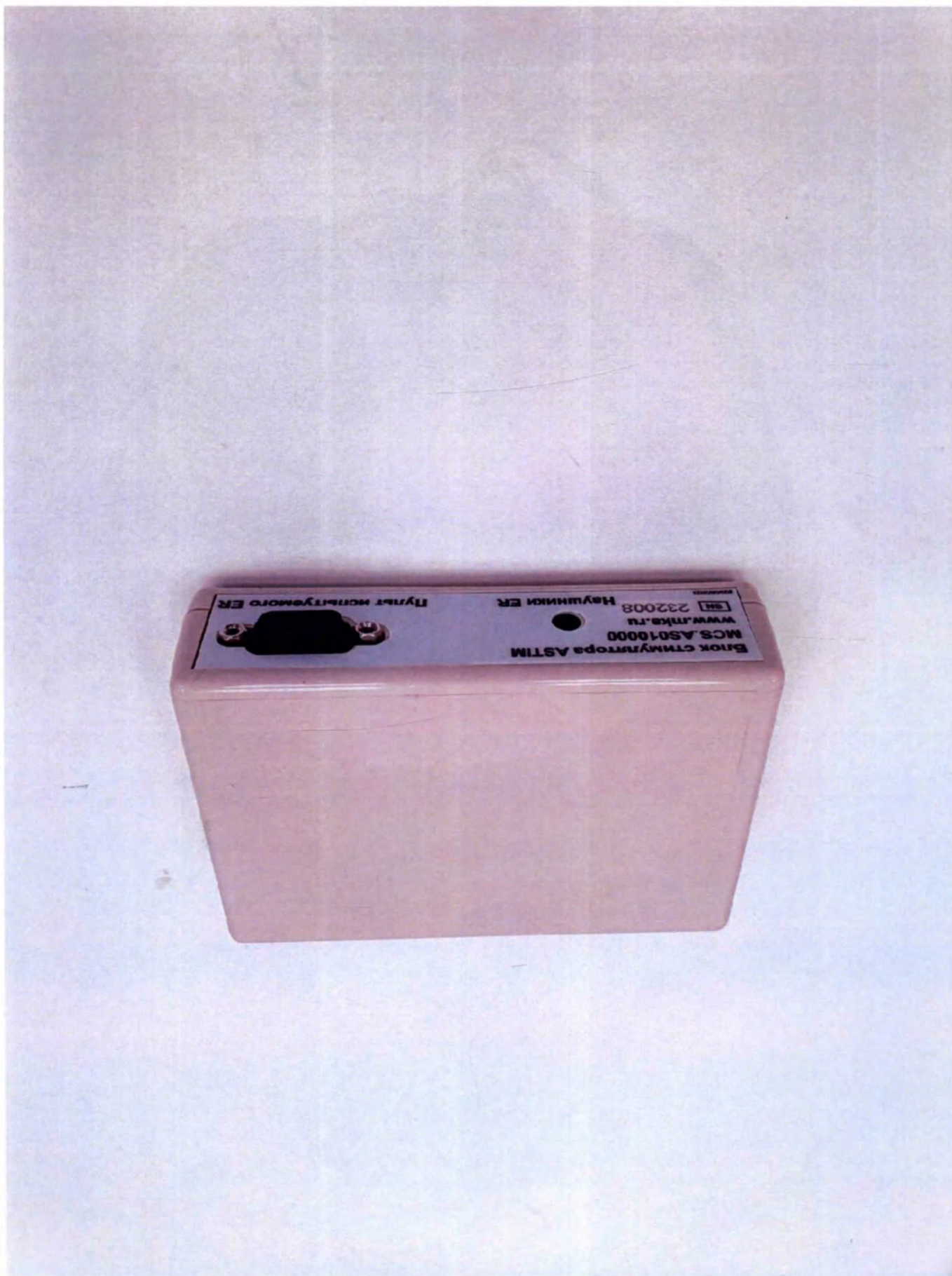


Стойка для ЭЭГ усилителя MCSstand-NVX



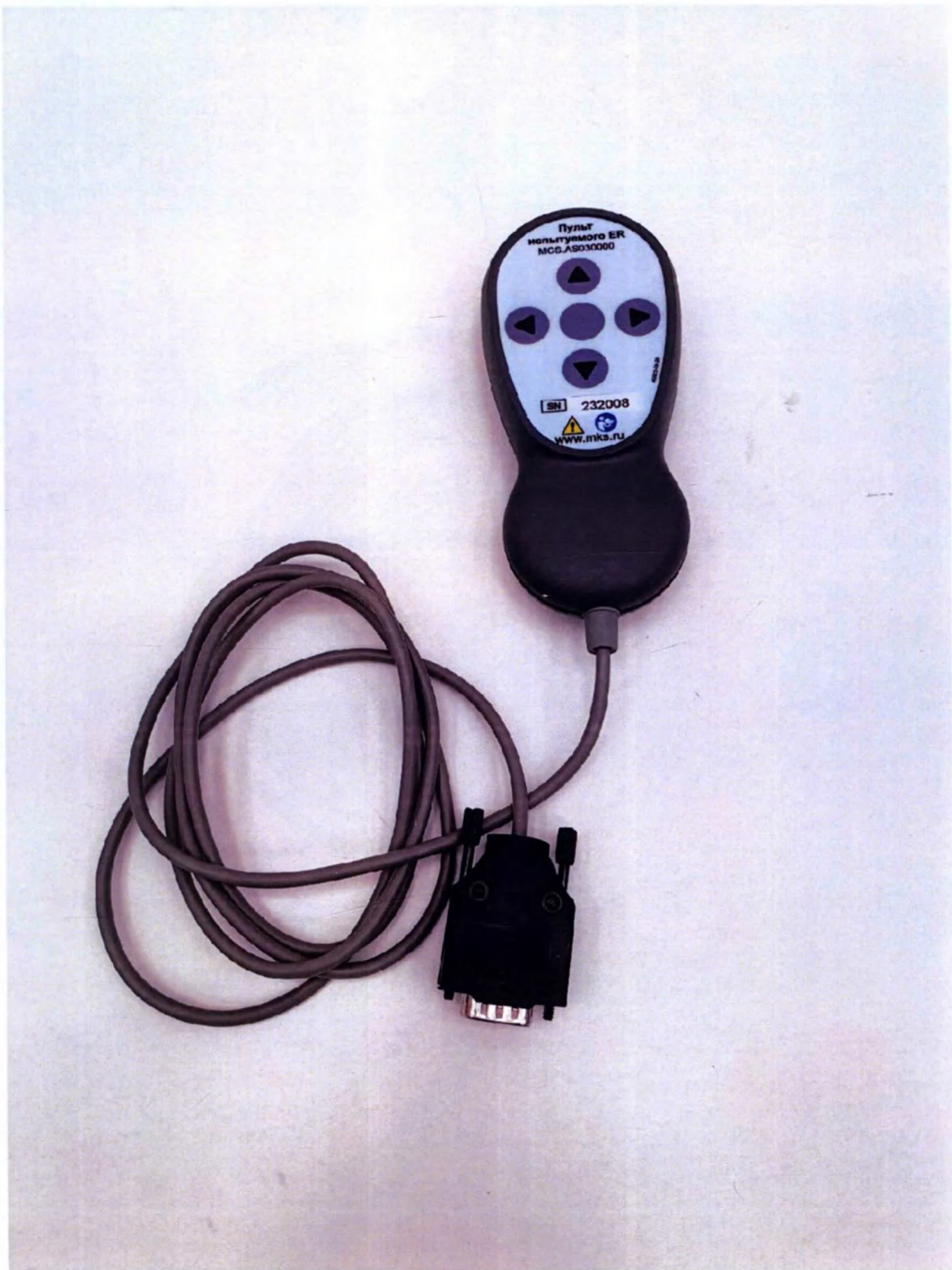
Стойка для фотостимулятора MCSstand-FSS

Блок стимулятора ASTIM

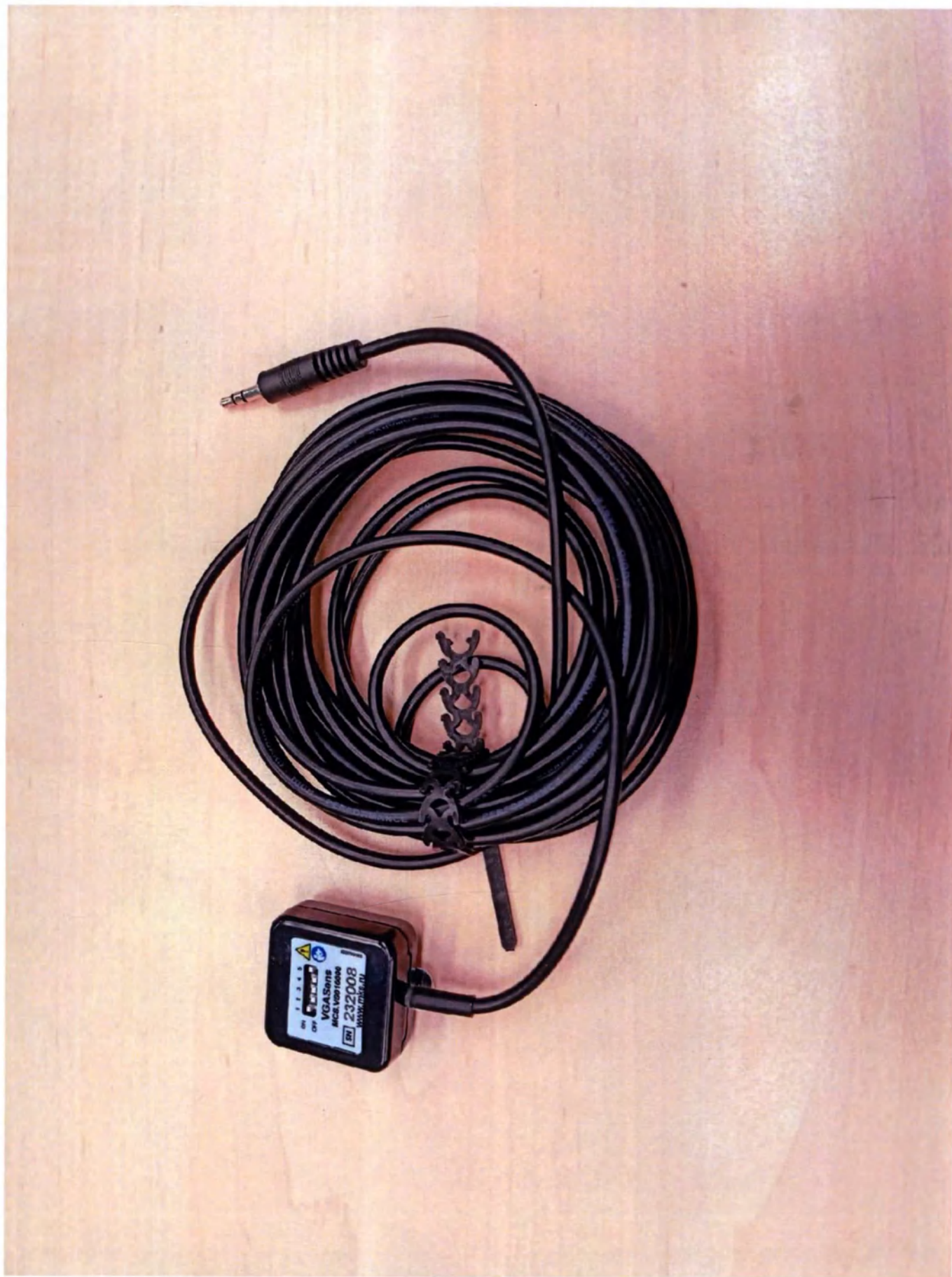




Наушники ER



Пульт испытываемого ER



Датчик синхронизации фотометрический VGASens

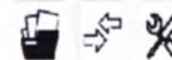


Кейс для хранения комплекта EP/ERP



ПОИСК ПАЦИЕНТОВ

База данных: demo_db. Пациентов в базе: 6



ПО ФАМИЛИИ

ПО СТРАХОВОМУ ПОЛИСУ

ПО ДАТЕ РОЖДЕНИЯ

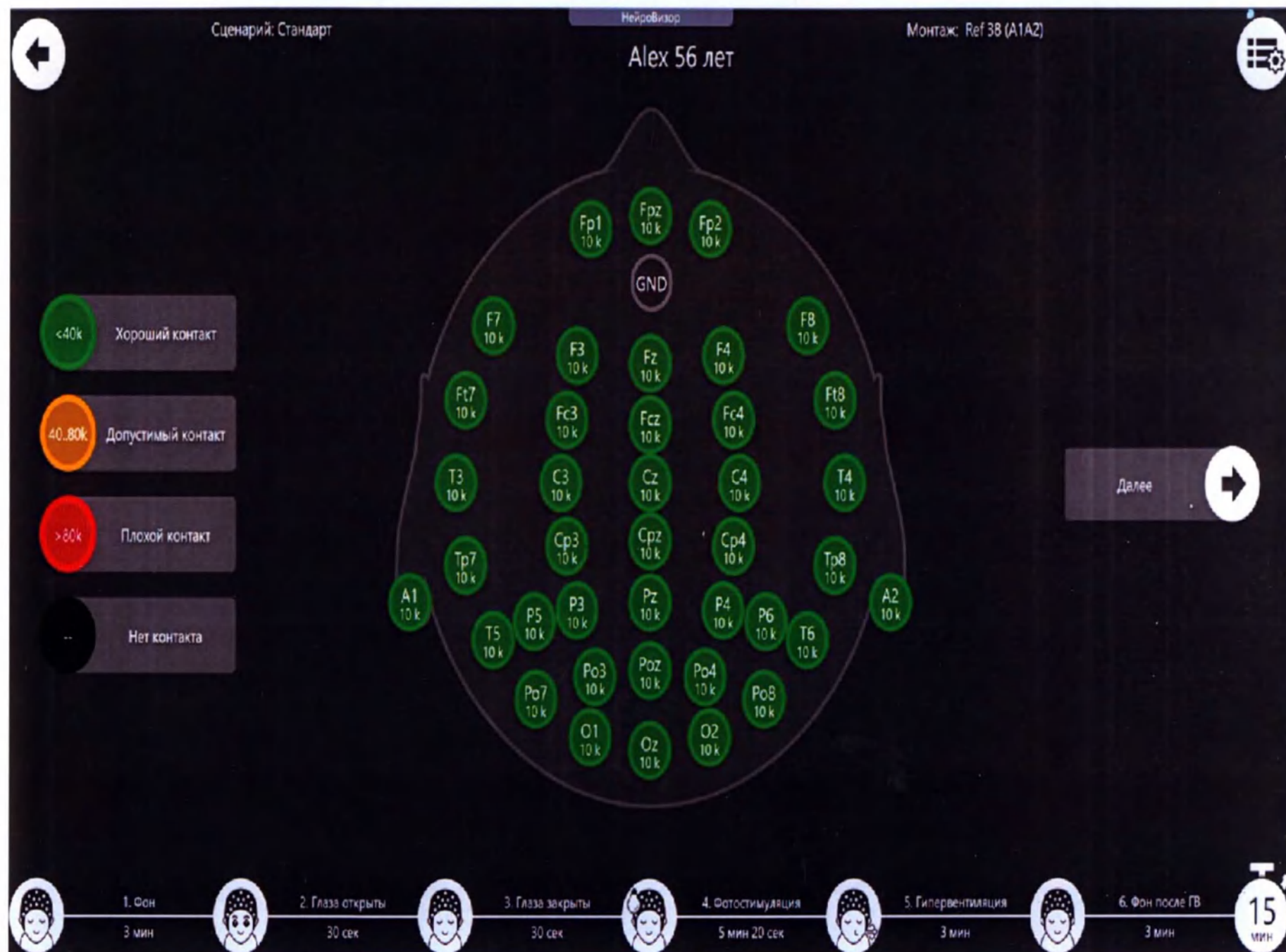
ОТ ММ ГГГГ ДО ММ ГГГГ

ПО ПОСЕЩЕНИЮ

☐ ЗА СЕГОДНЯ ☐ ЗА НЕДЕЛЮ ☐ ЗА МЕСЯЦ

ВЫБРАТЬ

НОВЫЙ
ПАЦИЕНТ



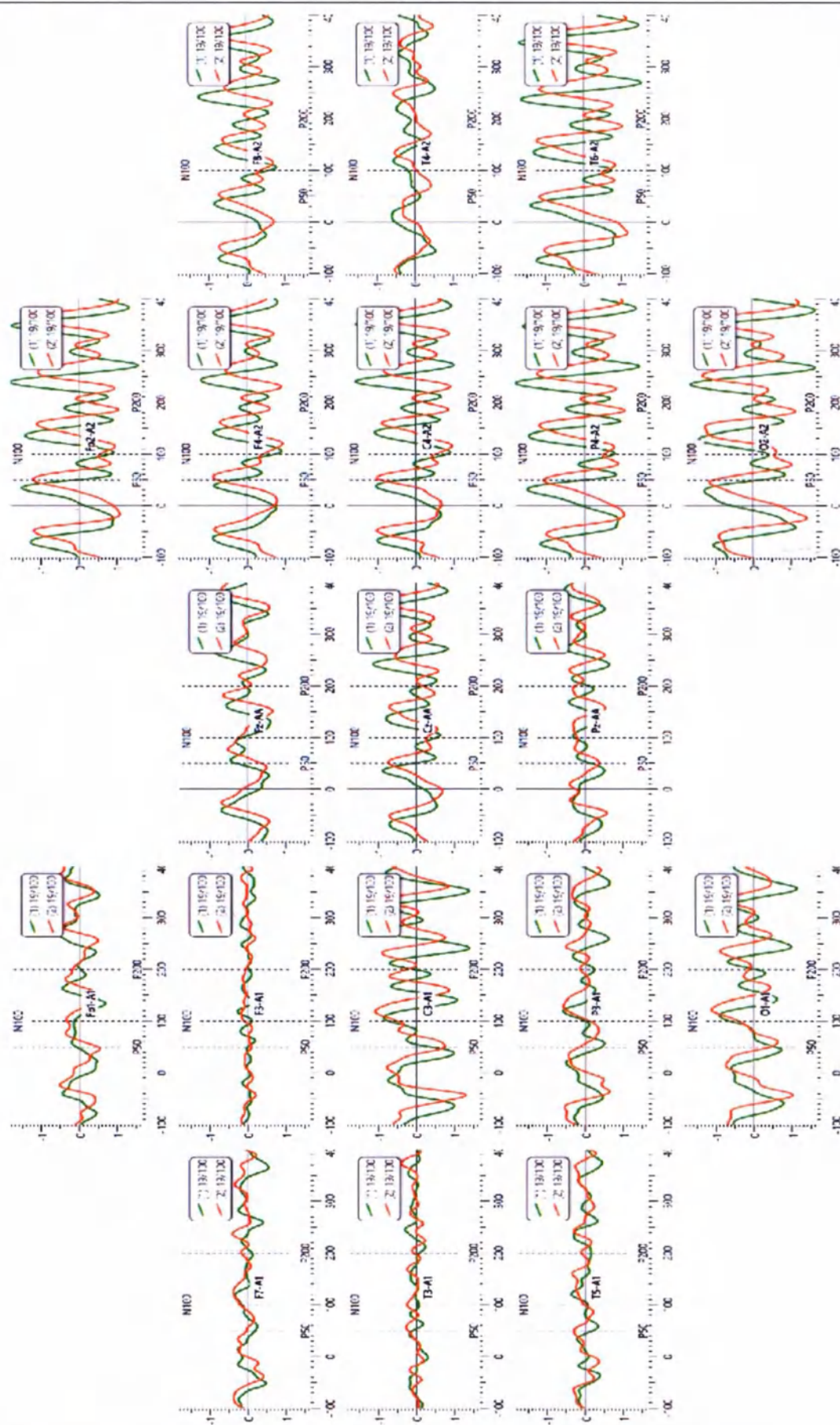
Тест: АР50 (CLCK) - 7 min⁻¹

Нейровизор-ВП

МОНТАЖ: 19 (A1A2)

Дятлов Гриша 45 лет

Стимулы: (1) - S1 (2) - S2



ПО «Нейровизор-ППС»

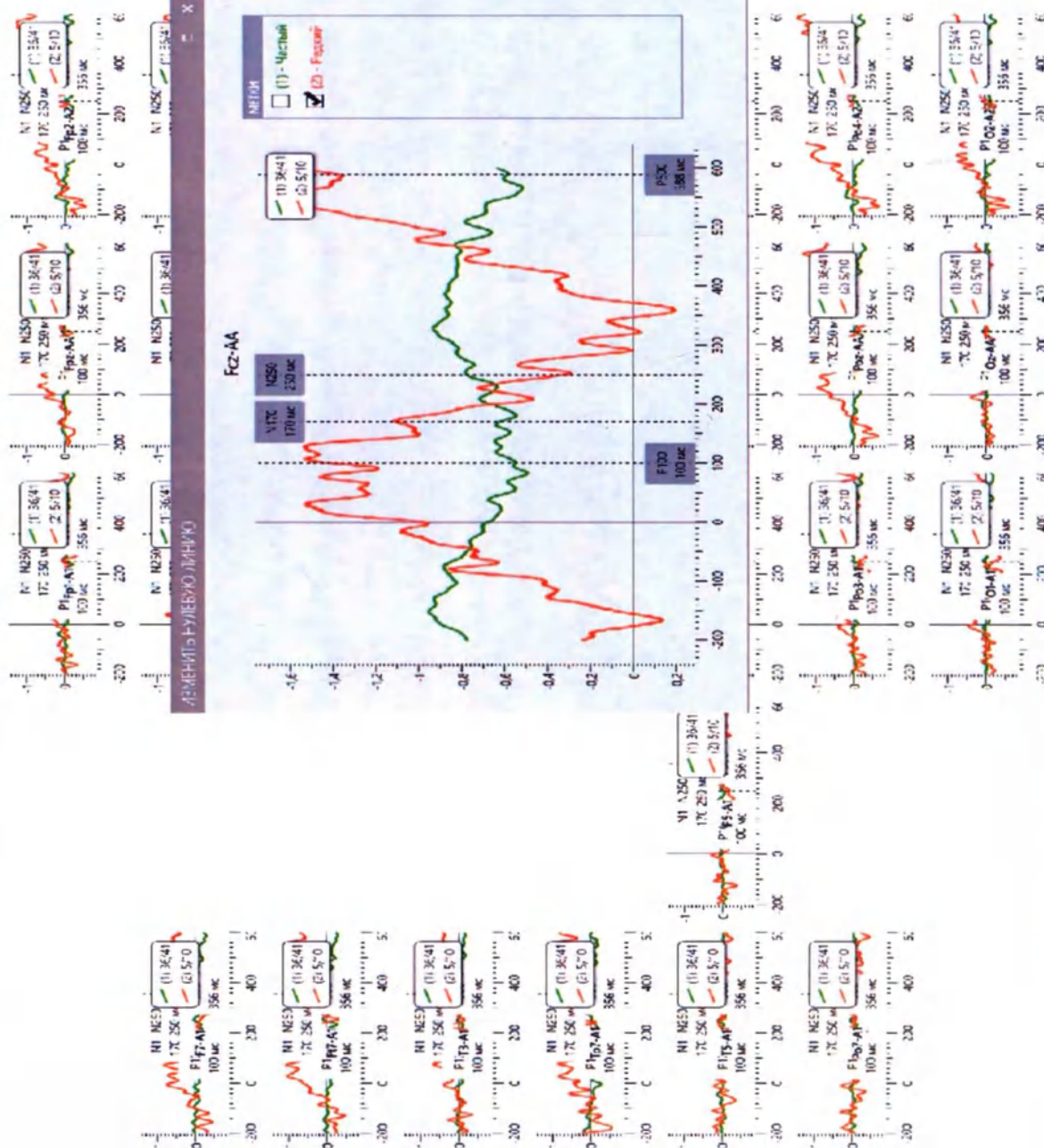
Тест: VP300 (дома и лица)

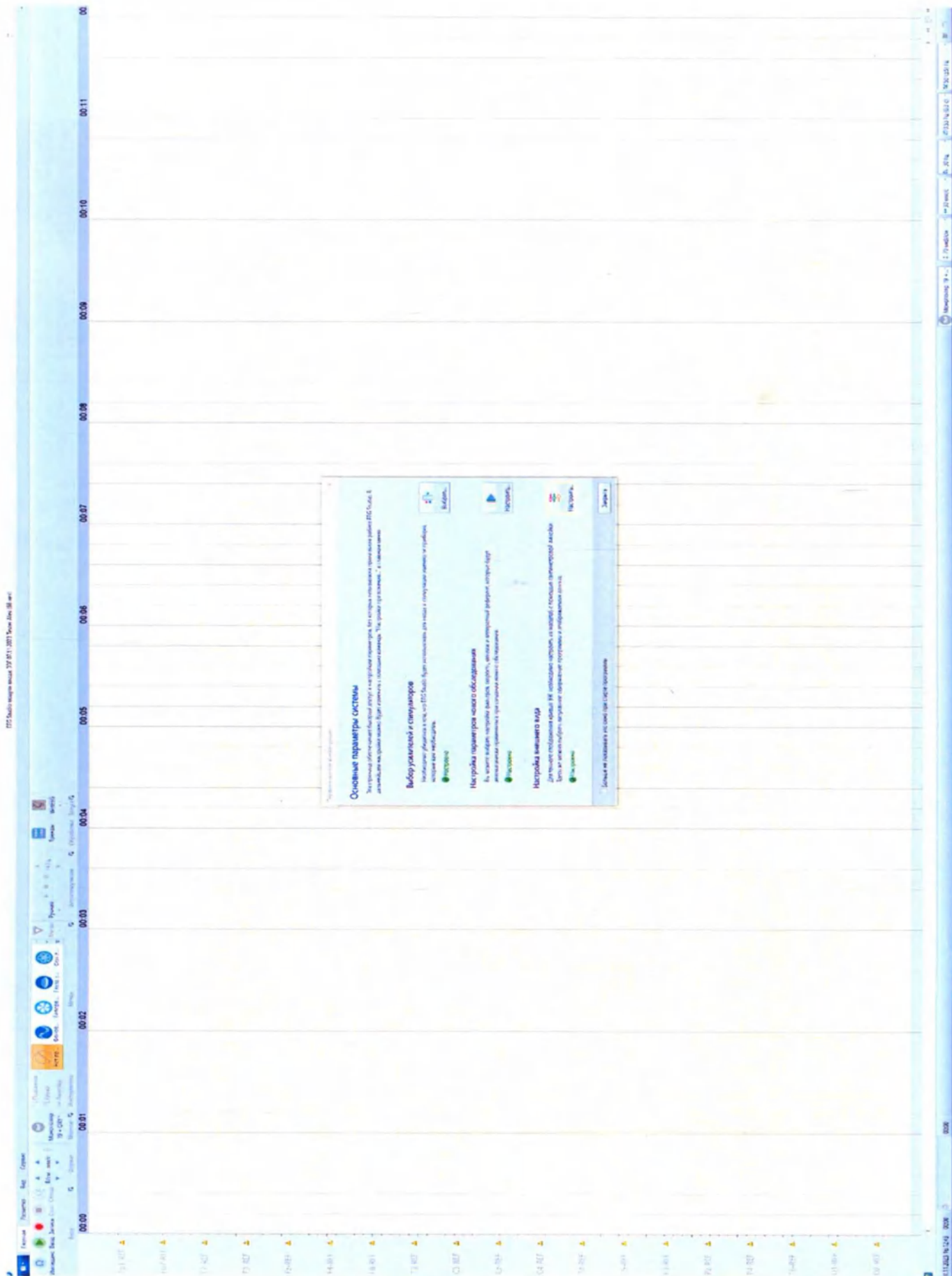
Нейровизор-ППС

Tester 21152 66 лет

Монтаж: Ref 30 (A1A2)

Стимулы: (1) - Частый (2) - Редкий. Реакция, последняя/средняя: 464 мс / 564 мс





Всего прошито и скреплено печатью

23 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»



/Прилуцкий Д.А./