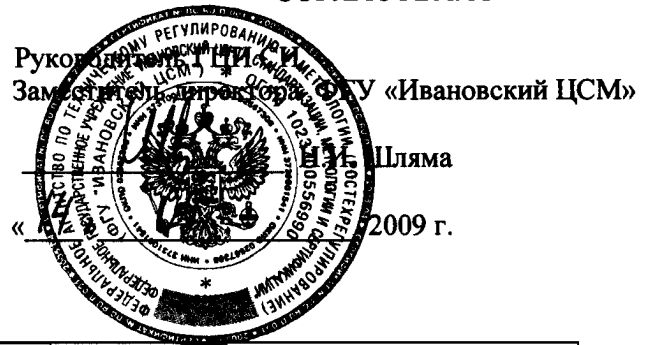


СОГЛАСОВАНО



Руководитель Центра «Ивановский ЦСМ»
Заместитель директора

Шляма

2009 г.

<p>КОМПЛЕКСЫ РЕОГРАФИЧЕСКИЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЦЕНКИ СИСТЕМОГО И РЕГИОНАРНОГО КРОВОТОКА “РЕО-СПЕКТР-01-НЕЙРОСОФТ”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>27738-04</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-003-13218158-2004

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт» (далее по тексту - комплекс), предназначены для съема, отображения и регистрации реосигналов по 1 – 6 каналам и ЭКГ-сигнала по второму стандартному отведению, их обработки и анализа при проведении исследований различных сосудистых областей тела человека с целью получения информации о количестве и качестве гемодинамических изменений в норме и патологии. Комплекс позволяет проведение реоэнцефалографических (РЭГ), реоэнцефалокардиографических (РЭКГ), реовазографических (РВГ), реокардиографических (РКГ), реокардиогепаторграфических (РГКГ), полиреокардиографии (ПРКГ), реопульманографических (РПГ), реоофтальмологических (РОГ), реогепатографических (РГГ), реоренографических (РРГ), реоутерографических (РУГ), реопростатографических (РПрГ) исследований и интегральной реографии (ИР) по Тищенко.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, диагностические центры, отделения (палаты) интенсивной терапии, а также экспериментальные лаборатории научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium II (не ниже 1100 МГц) под управлением операционной системы Windows 9x, и включает следующие основные части:

- электронный блок;
- кабели пациента реографические;
- кабель пациента кардиографический;
- комплекты электродов РЭГ, РЭКГ, РВГ, ПРКГ, РКГ, РПГ, РГГ, РРГ, РУГ, РОГ, РПрГ и ЭКГ;
- CD-R с программным обеспечением “Рео-спектр”.

Комплекс выпускается в двух исполнениях, отличающихся количеством реографических каналов:

1. Комплекс реографический “Рео-Спектр-01.1-Нейрософт” имеет 6 реографических каналов и 1 канал ЭКГ (торговое наименование “Рео-Спектр-3”);
2. Комплекс реографический “Рео-Спектр-01.2-Нейрософт” имеет 4 реографических канала и 1 канал ЭКГ (торговое наименование “Рео-Спектр-2”).

Измеренное в реографических каналах напряжение, амплитуда которого пропорциональна модулю полного электрического сопротивления (импеданса), усиливается, детектируется, из общего сигнала выделяется постоянная составляющая (базовое сопротивление) и переменная составляющая сопротивления (реосигнал), обусловленная пульсациями объема крови в исследуемом участке тела пациента. Кардиографический канал производит усиление и фильтрацию биоэлектрических потенциалов сердца по одному отведению. Выделенные сигналы преобразовываются в цифровой код и передаются в персональный компьютер (ПК) для дальнейшей обработки, анализа, вычисления амплитудно-временных параметров реограммы и дифреограммы. ПК производит расчет показателей гемодинамики и представление их в табличной форме, формирование предварительного медицинского заключения, вывод на печать итогового протокола с изображением зарегистрированных сигналов, таблиц и заключения, а также хранение информации в базе данных.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики реографических каналов

Диапазон измерения базового сопротивления - от 10 до 500 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления - $\pm 10\%$.

Диапазон измерения размаха сигнала объемной реограммы (переменной составляющей сопротивления) - от 0,025 до 0,5 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров объемной реограммы и дифреограммы - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров объемной реограммы и дифреограммы - $\pm 10\%$.

Уровень собственных шумов, приведенных ко входу - не более 0,005 Ом.

Постоянная времени устанавливается программно и имеет дискретные значения: 0,3; 1,0 и 3,2 с с возможным отклонением $\pm 10\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно частоты 2,5 Гц:

- $\pm 10\%$ - в диапазоне частот от 0,2 до 12,5 Гц;
- от минус 20 до + 5 % - в диапазоне частот от 12,5 до 25 Гц

Действующее значение зондирующего тока в цепи пациента – не более 2 мА.

Частота зондирующего тока устанавливается программно и имеет дискретные значения: 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90 и 100 кГц с возможным отклонением $\pm 10\%$.

Коэффициент взаимовлияния между каналами - не более 2 %.

Чувствительность (масштаб изображения сигналов) устанавливается программно и имеет значения 0,001; 0,002; 0,005; 0,007; 0,01; 0,02; 0,05; 0,07 и 0,1 Ом/мм.

Пределы относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$

Скорость развертки устанавливается программно и имеет значения 10; 15; 25; 30; 50; 60; 75; 90 и 100 мм/с.

Пределы относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$

Характеристики кардиоканала.

Диапазон входных напряжений - от 0,5 до 5 мВ.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц - $\pm 10\%$.

Постоянная времени кардиоканала - не менее 3,2 с.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Характеристики программного обеспечения (ПО).

ПО обеспечивает ведение и хранение карточек пациента; выбор медицинской методики обследования; отображение на экране реограмм и ЭКГ на фоне миллиметровой сетки или без нее в режимах мониторинга и записи их в память ПК; выбор значений чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты зондирования, частоты квантования при регистрации сигналов; проведение измерений амплитудно-временных параметров сигналов в автоматическом и ручном режимах и вычисление производных параметров (показателей гемодинамики) с представлением их в табличной форме; переход к проведению обследований при применении функциональных проб; автоматическое формирование медицинского заключения с возможностью редактирования; формирование протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования и сформированное медицинское заключение; хранение в памяти ПК результатов обследования; вывод на печать протокола обследования и реограмм.

ПО обеспечивает изображение калибровочного импульса во всех каналах.

Уровень калибровочного импульса имеет значения:

- в кардиоканале – 1 мВ;
- в каналах изображения объемной реограммы – 0,1 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения амплитудных и временных параметров объемной реограммы и диффеограммы - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемого относительного отклонения вычисляемых параметров - $\pm 15\%$.

ПО имеет справочную систему, позволяющую отображать на экране монитора определения, пояснения и расчетные формулы по всем параметрам, используемым в медицинских методиках.

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Питание блока пациента осуществляется от стабилизированного источника постоянного тока ПК напряжением +5 В.

Ток, потребляемый блоком пациента от ПК - не более 0,3 А.

Продолжительность непрерывной работы не менее 8 часов;

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 2 мин

Габариты размеры изготавливаемых составных частей:

- блока пациента - $(190 \times 140 \times 55) \pm 2$ мм;
- стойки - $(1350 \times 590 \times 520) \pm 2$ мм.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- блока пациента - 0,9 кг;
- стойки - 5,9 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), выполнен по классу I по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и имеет в своем составе электронный блок с двойной изоляцией и рабочими частями типа ВF.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-93).

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель блока пациента методом шелкографии и на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1. Базовый комплект поставки Рео-Спектр-2 (исп.1) и Рео-Спектр-3 (исп.2)

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
1 Электронные блоки			
1.1 Блок реографа "Рео-Спектр-3"	НСФТ 011201.011 ²⁾ НСФТ 011201.012 ³⁾	-	1
1.2 Блок реографа "Рео-Спектр-2"	НСФТ 011201.013 ²⁾ НСФТ 011201.014 ³⁾	1	-
2 Стойка напольная	НСФТ 016998.006 (СН – 1) НСФТ 016998.007 (СН – 3)	1	1
3 Заглушка калибровочная	НСФТ 011103.012	2	3
<i>4. Аксессуары для регистрации реограмм</i>			
4.1 Electroды			
4.1.1 Electroд для биполярной РЭГ	НСФТ 011106.027	7	7
4.1.2 Electroд для тетраполярной РЭГ	НСФТ 011106.017	2	2
4.1.3 Electroд для РКГ по Кубичеку (рулетка "шейная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
4.1.4 Electroд для РКГ по Кубичеку (рулетка "грудная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
4.1.5 Electroд РВГ из электропроводящей ткани (750 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-075	2	2
4.1.6 Electroд РВГ из электропроводящей ткани (550 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-055	2	2
4.1.7 Electroд РВГ из электропроводящей ткани (400 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-040	4	4
4.1.8 Electroд РВГ из электропроводящей ткани (350 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-035	4	4
4.1.9 Electroд РВГ из электропроводящей ткани (230 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-023	2	2
4.1.10 Electroд для ИР по Тищенко	НСФТ 011106.020	2	2
4.2 Кабели отведений			
4.2.1 Кабель отведения РЭГ и РВГ	НСФТ 011103.029	2	2
4.2.2 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	2	2
4.2.3 Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	1	1
4.2.4 Кабель отведения РВГ ⁴⁾	НСФТ 011103.030	2	2
4.3 Средства крепления			
4.3.1 Лента резиновая для крепления electroдов (300 мм)	НСФТ 011211.002	2	2
4.3.2 Лента резиновая для крепления electroдов (500 мм)	НСФТ 011211.003	2	2
4.3.3 Лента резиновая для крепления electroдов (750 мм)	НСФТ 011211.004	2	2
4.3.4 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	6	6
<i>5. Аксессуары для регистрации ЭКГ</i>			
5.1 Electroд ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ⁵⁾	ТУ У 20808000-001-2000	3	3
	FIAB, Италия	4	4
5.2 Кабель отведения для канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 005103.003	1	1
<i>6. Эксплуатационная документация</i>			
6.1 Паспорт	ПС011.02.004.000 ПС011.01.004.000	1 -	- 1
6.2 Руководство по эксплуатации	РЭ011.01.002.000	1	1
6.3 Руководство пользователя	РП011.03.001.000	1	1
6.4 Краткое руководство пользователя	РП011.02.001.000	1	1
6.5 Журнал обследований	ПП999.01.001.000	1	1
6.6 Методическое руководство	МУ011.01.002.000	1	1
<i>7. Програмное обеспечение на CD</i>			
7.1 Программное обеспечение «Рео-Спектр»	Версия не ниже 1.1	1	1
<i>8. Компьютерная техника ^{1), 6)}</i>			
8.1 Персональный или портативный компьютер	Процессор типа Intel Pentium II (1800 МГц и выше) в стандартной комплектации	1	1
8.2 Принтер	Лазерный или струйный	1	1

Продолжение таблицы 2.

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
<i>9. Тара упаковочная</i>			
9.1 Сумка для переноски	-	1	1
9.2 Футляр для стойки	-	1	1
9.3 Тара картонная (комплект)	-	1	1

Примечания:

- 1) Комплектуемые изделия, количество и необходимость включения которых в комплект поставки определяется потребителем самостоятельно (в таблице справочно указано количество позиций, необходимое для нормальной работы).
- 2) Поставляется только со стойкой СН-1.
- 3) Поставляется только со стойкой СН-3.
- 4) Может использоваться электрод ленточный для РВГ шириной 15 мм (18 м) НСФТ 011106.016. В этом случае применяется кабель отведений РЭГ и РВГ НСФТ 011103.029.
- 5) Могут использоваться электроды аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 6) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) для класса Б.
- 7) Комплекс компьютерный "Рео-Спектр-2", в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1.2, 2 – 3, 4.1.1 – 4.1.4, 4.2.2, 4.3.3, 4.3.4, 5.1, 5.2, 6.1 – 6.6, 7, 9, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный "Рео-Спектр-2" (комплектация "Рео-Спектр-2/Р").
- 8) Комплекс компьютерный "Рео-Спектр-3", в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1.1, 2 – 3, 4.1.1 – 4.1.4, 4.2.2, 4.3.3, 4.3.4, 5.1, 5.2, 6.1 – 6.6, 7, 9, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный "Рео-Спектр-3" (комплектация "Рео-Спектр-3/Р").
- 9) Комплекс компьютерный "Рео-Спектр-2", в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1.2, 2 – 3, 4.1.5-4.1.9, 4.2.1, 5.1, 5.2, 6.1 – 6.6, 7, 9, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный "Рео-Спектр-2" (комплектация "Рео-Спектр-2/В").

Таблица 2а. Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
<i>1. Аксессуары для 4-канальной биполярной РЭГ</i>			
1.1 Электрод для биполярной РЭГ	НСФТ 011106.027 НСФТ 011106.001	7	7
1.2 Кабель отведения РЭГ и РВГ	НСФТ 011103.029	2	2
1.3 Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	1	1
1.4 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	1	1
<i>2. Аксессуары для 2-канальной РЭКГ по Палееву и Каевичеру</i>			
2.1 Электрод для тетраполярной РЭГ	НСФТ 011106.017	2	2
2.2 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "шейная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
2.3 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "грудная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
2.4 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	2	2
2.5 Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	1	1
2.6 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	1	1
<i>3. Аксессуары для 5-канальной реоэнцефалокардиографии</i>			
3.1 Электрод для биполярной РЭГ	НСФТ 011106.027 НСФТ 011106.001	7	7
3.2 Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	1	1
3.3 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	1	1
3.4 Кабель отведения РЭГ и РВГ	НСФТ 011103.029	2	2
3.5 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "шейная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1

Продолжение таблицы 2а

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
3.6 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "грудная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
3.7 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
<i>4. Аксессуары для 4-канальной РВГ¹⁾</i>			
4.1 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (750 мм)	НСФТ 011106.028-075	2	2
4.2 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (550 мм)	НСФТ 011106.028-055	2	2
4.3 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (400 мм)	НСФТ 011106.028-040	4	4
4.4 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (350 мм)	НСФТ 011106.028-035	4	4
4.5 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (230 мм)	НСФТ 011106.028-023	2	2
4.6 Кабель отведения РВГ	НСФТ 011103.030	2	2
<i>5. Аксессуары для интегральной реографии (ИР) по Тищенко</i>			
5.1 Электрод для ИР по Тищенко	НСФТ 011106.020	2	2
5.2 Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	1	1
5.3 Лента резиновая для крепления электродов (300 мм)	НСФТ 011211.002	2	2
5.4 Лента резиновая для крепления электродов (500 мм)	НСФТ 011211.003	2	2
5.5 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	4	4
<i>6. Аксессуары для РКГ по Кубичеку</i>			
6.1 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "шейная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
6.2 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "грудная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
6.3 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
<i>7. Аксессуары для 3-канальной ПРКГ</i>			
7.1 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "шейная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
7.2 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка "грудная")	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
7.3 Электрод для регистрации реограммы легочной артерии (100x60 мм)	НСФТ 011106.008	2	2
7.4 Электрод для регистрации реограммы аорты (40x30 мм)	НСФТ 011106.009	2	2
7.5 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
7.6 Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	2	2
7.7 Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
7.8 Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	2	2
7.9 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	4	4
<i>8. Аксессуары для 6-канальной зональной РПГ</i>			
8.1 Электрод для регистрации РПГ	НСФТ 011106.012	12	-
8.2 Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	6	-
8.3 Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	-
8.4 Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	2	-
8.5 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	4	-
<i>9. Аксессуары для РГГ</i>			
9.1 Электрод для регистрации РГГ (100x60 мм)	НСФТ 011106.022	1	1
9.2 Электрод для регистрации РГГ (40x30 мм)	НСФТ 011106.021	1	1
9.3 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
9.4 Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
<i>10. Аксессуары для РРГ</i>			
10.1 Электрод для регистрации РРГ (левый)	НСФТ 011106.023	2	2
10.2 Электрод для регистрации РРГ (правый)	НСФТ 011106.024	2	2
10.3 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	2	2
10.4 Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
<i>11. Аксессуары для РУГ</i>			
11.1 Электрод для регистрации РУГ (60x40 мм)	НСФТ 011106.010	1	1
11.2 Электрод для регистрации РУГ (40x20 мм)	НСФТ 011106.011	1	1
11.3 Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	1	1
11.4 Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1

Продолжение таблицы 2а

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
<i>12. Аксессуары для РОГ</i>			
12.1 Электрод глазной для регистрации РОГ	НСФТ 011106.026	2	2
12.2 Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	2	2
<i>13. Аксессуары для РПрГ</i>			
13.1 Электрод ректальный для регистрации РПрГ с кабелем отведения	НСФТ 011106.025	2	2
<i>14. Аксессуары для РКГ по Шрамеку</i>			
14.1 Электрод для биполярной РЭГ	НСФТ 011106.001 НСФТ 011106.027	8	8
14.2 Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
14.3 Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (+U)	НСФТ 011103.025-01	1	1
14.4 Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (+J)	НСФТ 011103.025-02	1	1
14.5 Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (-U)	НСФТ 011103.025-03	1	1
14.6 Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (-J)	НСФТ 011103.025-04	1	1
14.7 Лента резиновая для крепления электродов (540 мм)	НСФТ 011211.005	1	1
14.8 Лента резиновая для крепления электродов (1200 мм)	НСФТ 011211.006	1	1
14.9 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	4	4

Примечания:

1) Для методики РВГ может использоваться электрод ленточный шириной 15 мм (18 м) НСФТ 011106.016 с кабелем отведения РЭГ и РВГ НСФТ 011103.029.

ПОВЕРКА

Поверку комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации РЭ011.01.004.000, согласованной ГЦИ СИ ФГУ «Ивановский ЦСМ» 10.09.2009 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; ПЗУ с испытательными сигналами «4», «РГ-1МИ», «ЧСС/РГ-1д», «ЧСС». Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ


Тип «Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФС 02252003/0973-04 от 09 декабря 2004 г.)

Изготовитель: ООО «Нейрософт»
153003, г. Иваново, ул. Воронина, 5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35
Internet: www.neurosoft.ru
E-mail: com@neurosoft.ru

Президент
ООО «Нейрософт»



 А.Б. Шубин