

ООО «МДМ Технологии»

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ГОЛОВНОГО МОЗГА  
ТРАНСКРАНИАЛЬНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ АВТОНОМНЫЙ

ЭсГМТ «МЕДАПТОН»

(Мезодизэнцефальный модулятор Карева МДМК-4)

Паспорт

ШАГТ.941514.001 ПС

## СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения об изделии и технические данные .....	3
2 Комплектность .....	3
3 Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика) .....	4
4 Консервация .....	5
5 Свидетельство об упаковывании .....	5
6 Свидетельство о приемке .....	6
7 Заметки по эксплуатации и хранению .....	6
8 Сведения о цене и условиях приобретения изделия .....	6

## 1. Основные сведения об изделии

Электростимулятор головного мозга транскраниальный портативный автономный ЭсГМТ «Медаптон» (Мезодиэнцефальный модулятор Карева МДМК-4) ТУ 9444-002-87602207-2008.

Дата изготовления \_\_\_\_\_.

Заводской номер \_\_\_\_\_

Предприятие-разработчик и изготовитель – ООО «МДМ технологии» 115516 Москва, ул. Бехтерева, д.27.

Знак сертификата соответствия:

Система сертификации ГОСТ Р Госстандарт России, Сертификат соответствия №. _____ Выдан _____ рег. номер _____
--

Срок действия сертификата соответствия – до \_\_\_\_\_

1.1. Перечень стандартов, на соответствие которым производилась сертификация, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения.

Электростимулятор головного мозга транскраниальный портативный автономный ЭсГМТ «Медаптон» (Мезодиэнцефальный модулятор Карева МДМК-4) ТУ 9444-002-87602207-2008, именуемый в дальнейшем аппарат, предназначен для проведения транскраниальной электростимуляции головного мозга пациента.

Принцип действия аппарата основан на воздействии на определенные участки головы пациента электрическими импульсами специальной формы.

Области применения: физиотерапия, неврология, хирургия, дерматология, реаниматология, кардиология, пульмонология, гастроэнтерология, педиатрия

По условиям эксплуатации аппарат соответствует климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

Аппарат по воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444

По последствиям отказов аппарат относится к классу В ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от потенциального риска потребителя аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2001.

Аппарат работает от четырех аккумуляторов типа АА, емкостью не менее 800 мАh, напряжением  $(4,8 \pm 0,2)$  В..

1.2 Основные технические данные приведены в ШАГТ.941514.001 РЭ «Руководство по эксплуатации».

## 2. Комплектность

2.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице.

Таблица

Обозначение	Наименование	Кол., шт.	Заводской номер	Примечание
ШАГТ.941514.001	Электростимулятор головного мозга транскраниальный портативный автономный ЭсГМТ «Медаптон» (Мезодиэнцефальный модулятор Карева МДМК-4)	1		
	Комплект принадлежностей: блок зарядки (ROBITON PC300, MINWA ELECNRONICS CO, LTD, Китай;)*	1		
	головная система: электроды FIAB SpA, Италия *	2		
	кабель пациента FIAB SpA, Италия *	1		
	фиксирующий ремень FIAB SpA, Италия *	1		
	фиксирующая кнопка FIAB SpA, Италия *	1		
ШАГТ.941532.001	Комплект упаковки	1		
ШАГТ.941514.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.		
ШАГТ.941514.001 ПС	Паспорт	1 экз.		

\* Допускается замена на аналоги, сертифицированные в РФ.

## 3. Ресурсы сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

3.1 Срок службы аппарата не менее 5 лет, в том числе срок хранения 1 год в упаковке изготовителя при условии соблюдения потребителем правил хранения, эксплуатации и выполнения текущих и регламентных работ в соответствии с руководством по эксплуатации ШАГТ.941514.001 РЭ.

3.2. Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов.

3.3 Гарантии изготовителя:

а) потребитель имеет право на гарантийное обслуживание приобретенного у изготовителя (поставщика) аппарата при соблюдении потребителем правил хранения, эксплуатации и выполнения текущих и регламентных работ в соответствии с руководством по эксплуатации ШАГТ.941514.001 РЭ;

б) предприятие-изготовитель осуществляет гарантийные обязательства на аппарат в течение 18 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня приобретения у предприятия-изготовителя (поставщика);

в) послегарантийный ремонт аппарата предприятие-изготовитель производит по

договору сервисного обслуживания;

г) гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления в упаковке изготовителя.

#### 4. Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись
	Консервация согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями, конструкторской и эксплуатационной документацией	1	

#### 5. Свидетельство об упаковывании

##### СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Электростимулятор головного мозга транскраниальный портативный автономный ЭсГМТ «Медаптон» (Мезодиэнцефальный модулятор Карева МДМК-4) ТУ 9444-002-87602207-2008.

№ \_\_\_\_\_  
(заводской номер)

Упакован ООО «МДМ ТЕХНОЛОГИИ» согласно требованиям, предусмотренным (наименование или код изготовителя) в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_ должность                      \_\_\_\_\_ личная подпись                      \_\_\_\_\_ расшифровка подписи

\_\_\_\_\_ год, месяц, число

#### 6. Свидетельство о приемке

##### СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор головного мозга транскраниальный портативный автономный ЭсГМТ «Медаптон» (Мезодиэнцефальный модулятор Карева МДМК-4) ТУ 9444-002-87602207-2008.

№ \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными (заводской номер)

требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

\_\_\_\_\_ личная подпись                      \_\_\_\_\_ расшифровка подписи

\_\_\_\_\_ год, месяц, число

## 7. Заметки по эксплуатации и хранению

7.1 Условия хранения аппарата должны соответствовать группе 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 в отапливаемых и вентилируемых помещениях расположенных в любых макроклиматических районах с температурой воздуха от 5 до 50 °С и относительной влажностью воздуха 80 % при 25 °С.

## 8. Сведения о цене и условиях приобретения

8.1 Продажная стоимость аппарата определяется договором о поставке между поставщиком и заказчиком.

8.2. Комплектующие изделия, у которых во время гарантийного срока при условии соблюдения правил эксплуатации и монтажа будет обнаружено несоответствие требованиям ТУ или отказы, ремонтируются предприятием-изготовителем, а при невозможности ремонта безвозмездно заменяются.

8.3 Обслуживание и ремонт аппарата по окончании гарантийного срока, осуществляет предприятие-изготовитель или сервисное предприятие по отдельному договору.