

ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ "ПОЛІТЕХМЕД"

ЗАТВЕРДЖУЮ

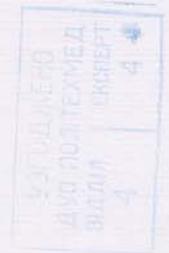
Генеральний директор
державного українського
об'єднання "Політехмед"

В. Девко

"20" "10" 2007 р.

А К Т № 4/2212 - 05

приймальних технічних випробувань зразків
«Апарату для електростимуляції "НейСи - 3М"»
згідно проекту ТУ У 33.1-30972877-001:2007



1 Комісія, діюча на підставі наказу ДУО "Політехмед" № 64
від 30 серпня 2007р. в складі:

Голова комісії:

Шпак В.В. - експерт ДУО "Політехмед";

Члени комісії:

Марущак Ф.М.- заступник головного технолога ПП «ВЕЛ»;

Третяк І.Б. - зав. відділенням відновлювальної нейрохірургії клініки № 5
Інституту нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова АМН України;

Кононова І.Г. - зав. відділенням гігієни праці Київської міської СЕС,
у період з 01.10.2007 р. до 08.10.2007 р. провела приймальні технічні
випробування зразків «Апарату для електростимуляції "НейСи - 3М"»,
представлених ПП «ВЕЛ».

Випробування проводились в ПП «ВЕЛ».

2 Для проведення випробувань були пред'явлені:

2.1 Зразки «Апарату для електростимуляції "НейСи - 3М"» три шт;

2.2 Технічна документація: технічні умови; керівництво по експлуатації;
програма та методика приймальних випробувань; протоколи
приймальних та попередніх технічних випробувань; програма та
методика випробувань на надійність; акт випробувань на надійність;
фотографії виробу; креслення; схеми електричні принципові з переліком
елементів; відомість відповідності дослідних зразків проекту ТУ за
результатами попередніх випробувань, приведеної в додатку 4.

2.3 Апарат призначений для дії на центральну (спинного і головного мозку) і периферійну (корінців спинного мозку і сплетінь) нервову систему методом дистанційної електростимуляції з використанням імплантованої приймальної антени з електродами для лікування хворих з гіперкінезами, дитячим церебральним паралічем, паркінсонізмом, епілепсією, ішемією кінцівок, стенокардичними болями серця, порушеннями мязового тону, тяжкими больовими синдромами, для відновлення функціонування нервів і сплетінь.

3 Ознайомившись з поданими зразками і розглянувши документацію, комісія визнала пред'явлені зразки придатними, а комплект документації достатнім для проведення приймальних технічних випробувань.

4 Комісія провела приймальні технічні випробування зразків «**Апарату для електростимуляції“ НейСи - ЗМ”**» згідно з затвердженою програмою та методикою приймальних випробувань приведеної в додатку 1, які підтверджені протоколами приймальних та попередніх випробувань, та визнала за можливе зарахувати як приймальні випробування всі види попередніх випробувань (крім приймальних випробувань по електробезпеці; на вплив механічних та кліматичних чинників; на електромагнітну сумісність). Протоколи приймальних випробувань приведені в додатку 2. Протоколи попередніх технічних випробувань приведені в додатку 3.

Виріб «**Апарат для електростимуляції“ НейСи - ЗМ”**» вважати витримавшим приймальні технічні випробування.

5 У результаті розгляду представленої технічної документації комісія встановила:

5.1 Технічна документація на дослідні зразки відповідає чинним нормативним документам;

5.2 Задовільні результати біологічних (стерильність, пірогенність, біосумісність та інше), санітарно-гігієнічних, санітарно-хімічних, токсиколого-гігієнічних випробувань:

5.2.1 Протокол № 15/5 випробувань на токсичність приймальних антен, від 21. 12. 2005 р. проведених в Інституті хімії високомолекулярних сполук НАН України;

5.2.2 Протокол № 2/07 випробувань на токсичність передавальних антен, від 20. 05. 2007 р. проведених в Інституті хімії високомолекулярних сполук НАН України;

5.2.3 Протокол від 09. 08. 2007 р. випробувань на стерильність приймальних антен, проведених в Інституті гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України.

5.3 Достатність вимог, що містяться у документації на виріб для забезпечення його відповідності чинним санітарним нормам.

6 Представлений виріб по функціональному призначенню та характеристикам і параметрам знаходиться на рівні відомих аналогів.

7 В процесі випробувань недоліки не виявлені.

8 Рекомендації комісії:

8.1 **На підставі результатів проведених випробувань комісія рекомендує направити зразки «Апарату для електростимуляції“ НейСи - 3М”» на медичні випробування.**

8.2 У разі позитивного рішення про застосування виробу в медичній практиці рекомендувати випуск установчої серії. Реалізація виробів можлива тільки при задовільних результатах кваліфікаційних випробувань.

8.3 Облікову копію технічних умов (zareєстрованих в Укрметртестстандарті) направити в ДУО "Політехмед" в термін не пізніше одного місяця після реєстрації в Укрметртестстандарті.

ДОДАТОК:

- 1 Затверджена програма та методика приймальних технічних випробувань.
- 2 Протоколи приймальних випробувань.
- 3 Протоколи попередніх випробувань, які зараховані комісією.
- 4 Відомість відповідності.

Голова комісії:

Члени комісії:



В. Шпак

Ф. Марущак

І. Третяк

І. Кононова