

2159744

Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.06.2017	№	Olce-	1368 /17	,
Ha №	01	r		

О незарегистрированном медицинском изделии

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Аппарат электротерапевтический двухканальный для воздействия низкочастотными импульсными токами «Мустанг-ФИЗИО- МЭЛТ-2К» по ТУ 9444-006-29230815-2008», производства 000 «НПЛЦ «Техника». сопровождаемого регистрационным удостоверением $N_{\underline{0}}$ ФСР 2008/03578 31.12.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия и параметров, указанных в эксплуатационной документации производителя, сведениям регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, выданного на медицинское изделие «Аппараты электротерапевтические МУСТАНГ-ФИЗИО по ТУ 9444-006-29230815-2008», производства ООО «НПЛЦ «Техника», Россия, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Mund

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от <u>08.06.2017</u> № <u>014-1368/14.</u>

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Руководство по эксплуатации образца выявленного медицинского изделия	Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)
Наименование	Аппарат электротерапевтический двухканальный для воздействия низкочастотными импульсными токами «Мустанг-ФИЗИО-МЭЛТ-2К» по ТУ 9444-006-29230815-2008	Аппараты электротерапевтические МУСТАНГ-ФИЗИО по ТУ 9444-006-29230815-2008: Аппарат электротерапевтический МУСТАНГ-ФИЗИО-МЭЛТ-2К
Подготовка аппарата к работе	Сведения не указаны.	После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.
Метод «Гальванизация и электрофорез»	Установить диапазон (максимальное значение) тока: 1000 мкА, 10 мА или 80 мА и время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимый ток процедуры. После окончания процедуры ток плавно уменьшается до «0», раздается звуковой сигнал и гаснет индикаторный светодиод.	Установить необходимое максимальное значение тока: 10 мА или 80 мА. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. При этом раздается звуковой сигнал и начинает мигать индикатор, меняя цвет: зелёный/красный. Мигание светодиода свидетельствует о включении процедуры и разрешает подачу тока через электроды. С помощью кнопок ↑, ↓ установить необходимый ток процедуры. После окончания процедуры раздается звуковой сигнал, гаснет индикаторный светодиод,

Сравниваемые сведения

базового блока

панели управления

Руководство по эксплуатации образца выявленного медицинского изделия

Внешний вид

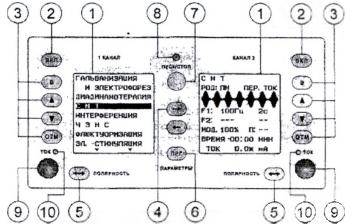
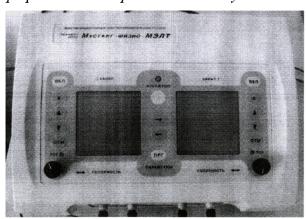


Рис. 1. Панель управления аппарата «Мустанг-Физио-МЭЛТ-2К»

- 1. Информационные дисплеи. 2. Кнопки включения каналов, 3. Кнопки управления меню и установки параметров. 4. Кнопки копирования параметров с одного канала на другой. 5. Кнопки смены полярности электродов.
 - 6. Кнопка «Программирование». 7. Кнопка ПУСК (начало процедуры). 8. Индикаторный светодиод проведения процедуры.
- 9. Ручки регулировки тока. 10. Индикаторный светодиод наличия сигнала на электродах.

Фотографическое изображение исследуемого изделия



Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03578 om 31.12.2010, срок действия не ограничен)

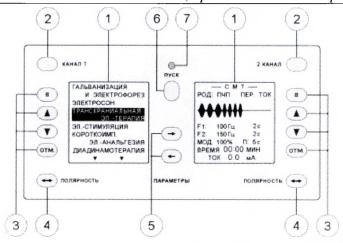


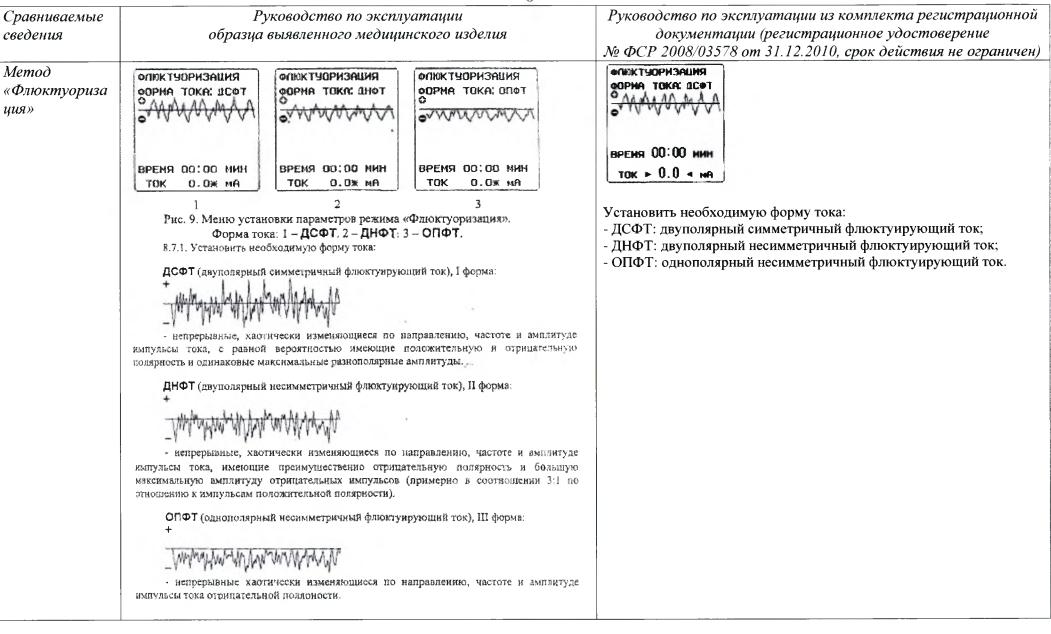
Рис. 1. Панель управления анпарата «Мустанг-Физио-МЭЛТ-2К» 1. Графические дисплен. 2. Кнопки включения каналов. 3. Кнопки управления меню и установки параметров. 4. Кнопки смены подярности электродов,

5. Кнопки копирования параметров с одного канала на другой. 6. Кнопка ПУСК (начало процедуры). 7. Индикаторный светодиод проведения процедуры.

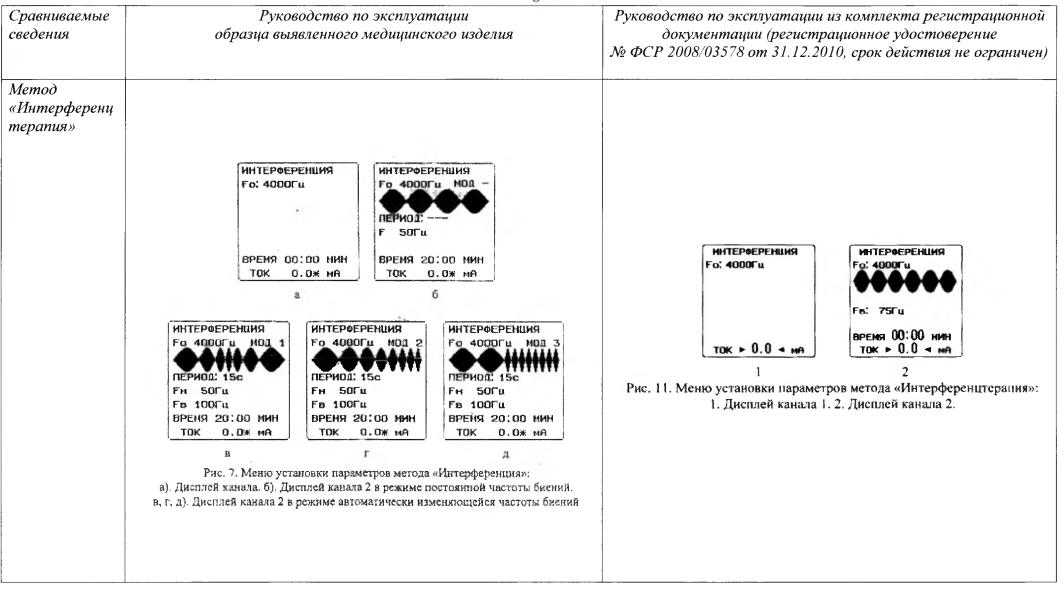
	5	
Сравниваемые	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной
сведения	образца выявленного медицинского изделия	документации (регистрационное удостоверение
		№ ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)
Синусоидальный	Воздействие осуществляется синусоидальными токами	Форма импульсов воздействия: синусоидальная (переменный
модулированный	(переменным или выпрямленным), модулированными низкими	ток) или полусинусоидальная (постоянный ток).
ток (СМТ)	частотами.	Частота модуляции устанавливается от 10 до 150 Гц.
	Модулирующие частоты – от 10 до 200 Гц	
Метод	Вид импульсов тока - прямоугольные монополярные. При	Форма импульсов тока - прямоугольная однополярная. При
«Электросон»	проведении процедуры используется две пары электродов (на	проведении процедуры используется специальная маска.
	глаза и область сосцевидных отростков), вмонтированных в	Установить необходимые частоту следования импульсов F,
	специальную манжету-маску.	длительность t.
	Параметры импульсов тока:	Установить необходимое время процедуры.
	Наименование параметра Обозначение Дианазон регулировки Частота импульсов, Ги F 5 + 200	Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью кнопок
	$\int \int J dt dt dt dt = 0.2 \pm 0.5$	↑, ↓ установить необходимый ток процедуры. При
	Амплитуда импульсов тока, мА ТОК 0 ~ 10 Уревень ДПС, % от амплитуды ДПС 0 + 50	необходимости с помощью кнопок ↑, ↓ установить
		необходимый уровень дополнительной постоянной
	Установить необходимые частоту следования импульсов F и длительность t. Установить необходимое время процедуры.	составляющей (ДПС) тока воздействия.
	При необходимости установить уровень дополнительной,	После окончания процедуры раздается звуковой сигнал, гаснет
	1 * · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	индикаторный светодиод, и ток плавно уменьшается до «0».
	постоянной составляющей ДПС тока воздействия в % от	,
	амплитуды импульсов тока.	
	Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки	
	регулировки установить необходимую амплитуду импульсов тока.	
	После окончания процедуры ток плавно уменьшается до «0»,	
1/	раздается звуковой сигнал и гаснет индикаторный светодиод.	D
Метод	Примеры меню установки параметров изображены на рис.	Вид дисплея установки параметров изображен на рис. Форма
«Диадинамоте	Импульсы воздействия: полусинусоидальные с	импульсов воздействия: полусинусоидальная с
рапия»	экспоненциальным	экспоненциальным задним фронтом.
	задним фронтом, длительностью 14 мс, частотой 50 или 100 Гц.	POII: OH D
	Максимальная амплитуда импульсов тока 100 мА.	Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С
	РОД: ОН РОД: КП РОД: ДВК	помощью кнопок ↑, ↓ установить необходимый
	1.5c 1.5c	вреня 00:00 мин ток процедуры. Примечание: для исключения
	1.5c 1.5c 1c 2c 1c 2c	ток № 6.0 ч мя возможности травмирования пациента
	BPEMS 00:00 MMH BPEMS 00:00 MMH BPEMS 00:00 MMH	регулировка тока возможна только при наличия
	TOK 0.0% MA TOK 0.0% MA TOK 0.9% MA	сигнала на электродах. Наличие сигнала отображается
	Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки	символами «►0.0◀» на дисплее рядом со значением
	регулировки установить необходимую амплитуду импульсов тока	амплитуды тока.

Cnaouneagan			4	
Сравниваемые сведения	Руководство по эксплуатации образца выявленного медицинского изделия			Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационного документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен
Метод «Синусоидаль- ный модулирован- ный ток (СМТ)»	Воздействие осуществляется синус или выпрямленным), модулированны С и т род: пн пер. ток род: пн прот. ток род: пн пер. ток род: пн прот. ток род: пн прот. ток ремя оо: оо мин ток в. вж ма ремя оо: оо мин ток в. вж м	т».	· -	Форма импульсов воздействия: синусоидальная (переменный ток) или полусинусоидальная (постоянный ток).
	Параметры импульсов тока: Наименование параметра Основная (несущая) частота, Гц Модулирующие частоты, Гц Глубина модуляции, %	Обозначение - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	Диапазон регулировки 5000 10 + 200 10 + 150	1. Переменный ток. 2. Постоянный ток. Установить необходимую частоту модуляции. Частота модуляции устанавливается от 10 до 150 Гц. Установить необходимое время посылки импульсов. Время посылки
	Продолжение таблицы Время посылки модулированных импульсов тока, с	тод.	1-6	устанавливается от 1 до 6 секунд. Установит необходимую глубину модуляции. Глубина модуляции устанавливается от 10 до 150%. Установить необходимое время паузы между посылками импульсов Время паузы устанавливается от 1 до 6 секунд.
	Время посыяки	нк	1÷6	время паузы устанавливается от 1 до о секунд.

Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной документации (регистрационной документационной докуме		5	
Метод «Стагуссивдальный кообходимыя провреботы: РОД. НК - неведупированные кообходимые коружания (порти, порти,	Сравниваемые	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной
Метод «Стагуссивдальный кообходимыя провреботы: РОД. НК - неведупированные кообходимые коружания (порти, порти,	сведения	образца выявленного медицинского изделия	, · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
ный модуацированный тиск (СМТ)» (продолжение) РОД-ТМ (состояния модуация поружник), 1 рыд работы: - першам застите, модуациям 100%; - першам застите, модуацированного това с перзым; - першам теленов това, модуациям предым 100%; - першам теленов това, модуациям предым 100%; - першам теленов това, модуациям предым предым предым 100%; - першам теленов това, модуациям предым п			№ ФСР 2008/03578 om 31.12.2010, срок действия не ограничен)
модулированы коложение) - помодунированые коложение модулиция у развития несутеми колужения (СМТ) » - продолжение) - продолжение) - продолжение) - продолжение) - продолжение) - продолжение) - продолжение помодунирования колужения колужен	Метод		
модулированный ток (СМТ) » (продолжение) Ора по постоящия вододиций, 1 раз работы: - стубявая модулаций 100%; - несущая мастоть, модулярованных вседь набо даной частитой; РОВ: ПО (посымия — подуму), В род работы: - стубявая модулаций 100%; - стубя		РОД: НК	
— поводу пированная возмейная посутив частоты (ССМТ) » (продолжение) РОД: ПМ (постояныя модучания 100%; — поутив частота, исдутирования побра модучания 100%; — поутив частота, исдутирования побра (перводучания) — поутив частота, исдутирования побра (перводучания) — поутив частота, исдутирования пот техн с пауману. — поутив частота (посымен неумути техного), Пу од работы: — поры по посымен посыменное посыменное посутирования колебаниями: РОД: ПМ (перводучания) — поры по посыменное посутирования по техного), Пу од работы: — поры по посыменное посутирования техного, Пу од работы: — поры посыменное посыменное посутированиями посутированиями: РОД: ПМ (перводучаниями техного), Пу од работы: — поры посыменное посыменное посутированиями посутированиями: РОД: ПМ (перводучаниями техного), Пу од работы: — поры посыми посутирования посыми посутированиями посутированиями: — поры посыми посутированиями посутированиями посутированиями посутированиями посыми посутированиями посыми (посылок) импульсов: частоту (частотыя) модуляции; время посыми (посылок) импульсов: частоту (частотыя) модуляции; время посыми (посылок) импульсов: частоту (частотыя) модуляции; время посылки (посылок) импульсов: частоту (частотыя) модуляции; время посылки (посылок) импульсов: частоту (частотыя) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылоки и процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручину гузновить необходимую	1		
РОД: ПМ (постояния модухации 100%; - глубная модухации 100%; - глубная модухации 100%; - глубная модухации 100%; - глубная модухации 100%; - весудыя частоя, модутировация захой-либо одной частотой; РОД: ПМ (постажн недужду дворини) - весудыя частоя, модутировация захой-либо одной частотой; РОД: ПМ (постажн недужду дворини) - чераднавация посылом модутировации захой-либо одной частотой; РОД: ПМ (постажн недужду дворини) - чераднавация посылом модутировации частотыми РОД: ПМ (персые женеписка частоты). ПУ род работы: - черадная посылом модутированиям двуме реденном частотыми черадная посылом посылом комутированиям двуме реденном частотыми черадная посылом посылом посылом у модутированиями посылом у модутированиями черадная посылом посылом посылом (посылом) импульсов: - частановить форму импульсов тока, переменный/постоянный (выпрямленный) ток Установить форму импульсов тока переменный/постоянный (выпрямленный) ток Установить форму импульсов тока переменный/постоянный у састоты модулированиями посылом (посылом) импульсов: - частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылом) импульсов: - частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылом) импульсов: - частоту (частоты) модуляции у становить необходимое время пара цили необходимое время праз (или немодулированных посылок) с в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов Установить необходимые время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью речим процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК.		 немодулированные колебания несущей частоты; 	
(СМП)» (продолжение) - глубина модунации 10%; - глубина модунации 10%; - глубина модунации 15% (перемодунации) - весудам частоть, модунирования камб-лябо одной частотел; - РОД. ПП (посытим — вадуны). Пр да работы: - чераличаете посылом модунированию тока с паузами РОД. ПП (посытим — вадуны). Пр да работы: - чераличаете посылом модунированию тока с паузами РОД. ПП (посытим — вадуны). Пр да работы: - чераличаете посылом модунированию тока с намодулированиы модунарованиы модунарования мастотами; - чералование посылов тока, модунарования дармы равильки частотами; - чералование посылова тока, модунарования посылова тока парунательный посылова; - чералования посылова тока парунательный посылова тока парунательн	1 -	POR TIM (northernus volumenus) I nos referen	
Продолжение) - техубена модулация и 100%; - песущая часток, модунгроващиза втой- набо одной частотой; РОД: ПП (посылим - пакузы), П род работы: - перадование посылок модумированного тока с пакузынг; - РОД: ПП (посылим - пакузы), П род работы: - перадование посылок модумированного тока с пакузынг; - РОД: ПП (перамежнописска модумированного тока с пакузынг; - перадование посылок модумированного тока с накодунарованнали в однебанизми; - перадование посылок модумированного тока с накодунарованнали в однебанизми; - перадование посылок тока, модунарованных двуме разывания частотыми; - перадования посылок тока, модунарованных двуме разывания частотыми; - перадования посылок тока, модуна разывания частотыми; - перадования посылок тока, модуна посылок пакуме развения частотыми; - перадования посылок тока с пераменный посылок пакуме развения частотыми; - перадования посылок тока с пераменный посылок пакуме развения частотыми; - перадования посылок тока с перадования пакуме пакуме разывания частотыми; - перадования посылок тока с перадования пакуме разывания частотыми; - перадования посылок тока с перадования пакуме разывания частотыми; - перадования посылок пакумерания пакуме разывания частотыми; - перадования посылок пакумерания пакумерания пакумерания пакумерания пакумерания пакумерания пакумерания па		000000000000000000000000000000000000000	
- глубния модуляции 100%; - глубния модуляции 150% (паремодулаци) - несущая частоты, модулярованных взем-без бодей частотой; РОП: ПП (посылие — наума). П род работы: - чередование посылок модулярованных тока с наумами; - РОД: ПН (переможнопности тока с намодулярованных колебанизми: - чередование посылок модулярованных двуми разлими мастотыми; РОД: ПН (переможнопности частоты), ПУ род работы: - чередование посылок тока, модулярованных двуми разлимом частотыми; РОД: ПН (переможнопности частоты — слума), ГУ род работы: - чередование посылок тока, модулярованных двуми разлимом частотыми; РОД: ПНП (переможнопности частоты — слума), ГУ род работы: - чередование посылок тока, модулярованных двуми разлимом частотыми; РОД: ПНП (переможнопности тока, модуляции, время посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции, время посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции, время посылки (посылок). Установить необходимые параметры посылки (посылок). Установить необходимые параметры посылки импульсов. Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время процедуры веключить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки ретулировки установить пеобходимую	' '	- глубина модуляции 50%;	
(перемодульния) - несущам частота, мосулированиям какой-либо одной частотой; РОД: ПП (посыльки — наумы). II род работы: - черацование посылок модулированиям тока с паумым; - черадование посылок модулированиям тока с паумым; - черадование посылок модулированиям двуме развыми частотыми; РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы: - черадование посылок тока, модулярованиям двуме развыми частотыми; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — саумы), V род работы: - черадование посылок тока, модулярованиям двуме развыми частотыми; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — саумы), V род работы: - черадование посылок тока, модулярованных двуме развыми частотыми; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — саумы), V род работы: - черадование посылок тока, модулярованных двуме развыми частотыми, с паумым. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модулации; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую	(nposemiceniae)	- глубина модуляции 100%;	
(перемодульния) - несущам частоти, модулированиям какой-лабо одной частотой; РОД: ПП (посылики — наумы). II род работы: - черадование посылок модулированиям тока с паумым; - черадование посылок модулированиям тока с паумым; - черадование посылок модулированиям двуми разлыми частотыми; РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы: - черадование посылок тока, модулированиям двуми разлыми частотыми; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — садуы), V род работы: - черадование посылок тока, модулированиям двуми разлыми частотыми; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — садуы), V род работы: - черадование посылок тока, модулированных двуми разлыми частотыми; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — садуы), V род работы: - черадование посылок тока, модулированных двуми разлыми частотыми, с паумым. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модулации; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		А А А А А А А - глубина модуляции 150%	
РОД: ПП (посылки — науза), П род работы: - чередование посылок модулированиого тока с паузами; РОД: ПП (посылки — несущая частота), П род работы: - чередование посылок чолу лированиого тока с немодулированиыми колебаниыми: РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), ТУ род работы: - чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — паузаы), V род работы: - чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — паузаы), V род работы: - чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами; с пвузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции, установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посыпками импульсов. Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки ретулировки установить необходимую		Т Т Т Т Т (перемодулиция)	
- чередовыше посылок модулярованного тока с паузами; - чередовыше посылок модулярованного тока е немодулярованными колебаникии: - чередовыше посылок модулярованного тока е немодулярованными колебаникии: - чередовыше посылок тока, модулярованным двумк разимыми частотами; - чередовыше посылок тока, модулярованным двумк разимыми частотами чередовыше посылок тока, модулярованным двумк разимыми частотами чередовыше посылок тока, модулярованным двумк разимыми Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: - частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок) импульсов: - частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок) Установить необходимого глубниу модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		- несущая частота, модулированная какой-либо одной частотой;	
РОД: ПН (посылки – несудна частота), III род работы: - чередование посылок молудированных двумк разывым колебаннами: РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы: - чередование посылок тока, модудированных двумк разывым частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты – паузы), V род работы: - чередование посылок тока, модудированных двумк разными частотами, с пвузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		РОД: ПП (посылки – паузы), II род работы:	
РОД: ПН (посылки – несудна частота), III род работы: - чередование посылок молудированных двумк разывым колебаннами: РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы: - чередование посылок тока, модудированных двумк разывым частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты – паузы), V род работы: - чередование посылок тока, модудированных двумк разными частотами, с пвузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		444-44	
РОД: ПН (посылки – несудна частота), III род работы: - чередование посылок молудированных двумк разывым колебаннами: РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы: - чередование посылок тока, модудированных двумк разывым частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты – паузы), V род работы: - чередование посылок тока, модудированных двумк разными частотами, с пвузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		HADALIODOUTH HOCK FROM MONUMENODALINOTO TOKA C DANIANKE	
РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы: - чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты – паузы), V род работы: - чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами, с пвузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		AAARITHIAAAA	
РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы: - чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты – паузы), V род работы: - чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами, с пвузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		AAAHMHAAA	
- чередование посылок тока, модудированных двумя разными частотами; РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — паузы), V род работы: - чередование посылок тока, модудированных двумя разными частотами, с паузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		 чередование посылок модулированного тока с немодулированными колебаниями; 	
РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — паузы), V род работы: - чередование посылок тока, молудированных двумя разными частотами, с паузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		РОД: ПЧ (перемежающиеся частоты), IV род работы:	
РОД: ПЧП (перемежающиеся частоты — паузы), V род работы: - чередование посылок тока, молудированных двумя разными частотами, с паузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
- чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами, с паузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		- чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами;	
- чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами, с паузами. Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		AAAAA AA	
Установить форму импульсов тока: переменный/постоянный (выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую		AAAAA AA	
(выпрямленный) ток. Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
Установить необходимые параметры посылки (посылок) импульсов: частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
частоту (частоты) модуляции; время посылки (посылок). Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
Установить необходимую глубину модуляции. Установить необходимое время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
время пауз (или немодулированных посылок — в зависимости от выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
выбранного рода работы) между посылками импульсов. Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую			
амплитуду импульсов тока.			
		амплитуду импульсов тока.	



Руководство по эксплуатации образца выявленного медицинского изделия		Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)		
Обозн.	Вид (форма)	Наименование импульсов и дианазон установки параметров		в воздействия. Аппарат может гене-
П		Прямоугольные монополярные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,02 + 500 мс	Unsmovrous	ные однополярные и биполярные
ПБ	1-1-	Прямоугольные биполярные симметричные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,02 + 500 мс (каждой фазы)	The state of the s	
ПБН		Прямоугольные биполярные несимметричные с экспоненциальным задним фронтом; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,06 + 500 мс (полная длительность)		ные биполярные несимметричные иальным задним фронтом;
T1		Треугольные монополярные (тил 1); F: 0,1 ÷ 5000 Гп; t: 0,04 ÷ 500 мс	-ТІ: / Треугольны	е одно- и биполярные (тип 1);
T15	$\sqrt{-}\sqrt{-}$	Треугольные биполярные симметричные (тип 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы)	У	
T2	<u> </u>	Треугольные монополярные (тип 2); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс	- Т2: Треугольны	е одно- и биполярные (тип 2);
T25	1-1	Треугольные биполярные симметричные (тип 2); F: 0,1 ÷ 5000 Гц; t: 0,04 ÷ 500 мс (каждой фазы)	- Е1: А Д Экспоненци	альные одно- и бяполярные (тип 1);
E1	$\Lambda\Lambda$	Экспоненциальные монополярные (тип 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс		
E15	1	Экспоненциальные биполярные симметричные (тип 1); F: 0,1 + 5000 Гп; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы)	- Е2:	альные одно- и биполярные (тип 2);
E2	ALL	Экспоненциальные монополярные (тип 2): F: 0,1 + 5000 Гц: t: 0,04 + 500 мс	- ТР: Трапециеви,	дные одно- и биполярные;
E25	My	Экспоненциальные биполярные симметричные (тип 2): F: 0,1 ÷ 5000 Гц; t: 0,04 ÷ 500 мс (каждой фазы)	лт. М. Дройные тр	еугольные одно- и биполярные;
TP		Трапециевидные монополярные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс	W Administra	Tronsmise ogno in omnompriore,
TPB	\sqrt{V}	Трапецисвидные биполярные симметричные, F: 0,1 = 5000 Гц; t: 0,04 = 500 мс (каждой фазы)	- НП: Нейроподоб	ные;
ДТ	_MM_	Двойные треугольные монополярные; F: t + 200 Гц: t: 0,04 + 0,5 мс		
ДТБ	Mw-Mw	Двойные треугольные биполярные симметричные; F: 1 = 200 Гц; t: 0,04 = 0,5 мс (каждой фазы)		
нп	1	Нейроподобные; F: 10 + 500 Гц; t: 0,1 + 2 мс (полная длительность)		
	п п п п п п п п п п п п п п п п п п п	Обозн. Вил (формя) П	Обозн. Вил (форма) Прямоугольные монополярные параметров Прямоугольные биполярные симметричные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,02 + 500 мс Прямоугольные биполярные симметричные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,06 + 500 мс (полная длительность) Прямоугольные биполярные параметричные с экспоненциальным задини фронтом; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,06 + 500 мс (полная длительность) Преугольные монополярные (ткл 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс Преугольные биполярные симметричные (ткл 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Т2 Преугольные монополярные (ткл 2); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Т2 Преугольные монополярные (ткл 2); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Вклюненциальные монополярные (ткл 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Вклюненциальные монополярные (ткл 2): F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Вклюненциальные биполярные симметричные (ткл 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Т2 Правециевидные монополярные симметричные (ткл 2): F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Т3 Правециевидные монополярные симметричные (ткл 2): F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Т4 Правециевидные монополярные симметричные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Правециевидные монополярные симметричные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы) Даойные треугольные биполярные симметричные; F: 1 + 200 Гц; t: 0,04 + 50 мс (каждой фазы) П5 П6 П6 П6 П6 П6 П6 Прямоугольные биполярные симметричные; Правециевидные биполярные симметричные; Ге: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 50 мс (каждой фазы)	Обози. Вил (форма) Примоугольные монополарные; Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные (тип 2); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные монополарные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные монополарные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 1); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 2); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 2); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные (тип 2); Гр. 0,1 + 5000 Ггг. 1: 0,04 + 500 мс Треугольные биполарные симметричные Треугольные от треугольные от треугольные биполарные симметричные Треугольные от треугольные от треугольны



Сравниваемые	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной
сведения	образца выявленного медицинского изделия	документации (регистрационное удостоверение
Cococnun	ооризци выльменного меоицинского изоемия	оокументации (регистрационное уоостоверение № ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)
Метод	Форма импульсов тока - прямоугольная моно- и биполярная, скважность -	
	3,5. При биполярной форме импульсов амплитуда отрицательной фазы	Форма импульсов тока - прямоугольная однополярная или биполярная
«Транскра-		несимметричная. Длительность импульсов составляет 3,5 мс. Возможно
ниальная	устанавливается таким образом, чтобы постоянная составляющая тока была равно «0». Возможно высокочастотное заполнение импульсов тока	высокочастотное заполнение импульсов. При проведении процедуры
электрости-	импульсами прямоугольной формы. При проведении процедуры	используется специальное оголовье с электродами.
муляция»	импульсами прямоугольной формы. При проведений процедуры используется две пары электродов (на лобную часть головы и область	Т 3 С
	сосцевидных отростков), вмонтированных в специальную манжету.	BMQ: On Fa: 10KTu
	T3C T3C	F: 78.5Fu t: 3.5Mc F: 78.5Fu t: 3.5Mc
	ВИД: П Fs: ВИД: ПБ Fs: 10кГц	вреня 00:00 ими вреня 00:00 ими
	IN THE PROPERTY OF THE PROPERT	TOK > 6.0 < MA TOK > 6.0 < MA
	F: 77.5Γα F: 77.5Γα F: 77.5Γα	anc
	AUC 30%	2 3
	BPEMS 00:00 HUH	Рис. 5. Меню установки параметров метода «Электросон».
		1. Биполярные несимметричные импульсы.
	Рис. 12. Примеры меню установки параметров режима ТЭС. Выбрать необходимую форму (вид) импульсов;	2. Однополярные импульсы с высокочастотным заполнением.
	ВИД: П - прямоугольные монополярные импульсы;	Установить вид импульсов:
	ВИД: ПБ - прямоугольные биполярные импульсы.	- ОП: однополярные; -БП: биполярные.
Раздел	Информация отсутствует	1.4.6 Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ
«Маркировка»		14192-96 и содержит:
"" " " " " " " " " " " " " " " " " " "		• манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх»,
		«Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать»;
		• надписи: «Условия хранения - 2», «Гарантийный срок хранения
		аппарата - 30 месяцев», «Законсервировано до».
Раздел	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92,	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-
«Характерис-	ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с рабочей	92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с
тики	частью типа BF.	рабочей частью типа ВF, а пульт дистанционного управления -
безопасности»		для изделий с внутренним источником электропитания с
П>	De for more referred and referr	рабочей частью типа В.
Порядок	Выбор режима работы аппарата и установка необходимых параметров воздействия производится кнопками управления; В - выбор выделен-	Управление режимами работы аппарата и установка необходимых параметров воздействия производится кнопками управления: В
работы	ного пункта меню или установленного параметра при программирова-	параметров воздействия производится кнопками управления. В (выбор)- выбор выделенного пункта меню или установленного
	нии процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора пункта меню или установки	параметра при программировании процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора
	параметров, ОТМ отмена выбранного пункта меню (шаг назад по	пункта меню или установки параметров, ОТМ отмена выбранного
	меню). Выделенный пункт меню или параметр имеет негативное	пункта меню (шаг назад по меню).
	изображение (белые буквы на черном фоне). В состоянии изменения	
	параметров выбранного пункта изображение «мерцает».	

Сравниваемые	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной
сведения	образца выявленного медицинского изделия	документации (регистрационное удостоверение
Сососния		№ ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)
Метод	Форма импульсов тока - прямоугольная моно- и биполярная, скважность -	Форма импульсов тока - прямоугольная однополярная или биполярная
	3,5. При биполярной форме импульсов амплитуда отрицательной фазы	несимметричная. Длительность импульсов составляет 3,5 мс. Возможно
«Транскра-	устанавливается таким образом, чтобы постоянная составляющая тока	высокочастотное заполнение импульсов. При проведении процедуры
ниальная	была равно «0». Возможно высокочастотное заполнение импульсов тока	используется специальное оголовье с электродами.
электрости-	импульсами прямоугольной формы. При проведении процедуры	пенользуется специальное оголовые с электродами.
муляция»	используется две пары электродов (на лобную часть головы и область	
	сосцевидных отростков), вмонтированных в специальную манжету.	BMQ: 60 Fs: BMQ: ON Fs: 10KFu
	TSC TSC TSC	F: 78.5Fu t: 3.5mc F: 78.5Fu t: 3.5mc
	ВИД: П F 5: ВИД: ПБ F 5: 10КГи	вреня 00:00 ммн
	THE REPORTED SECTIONS SECTIONS.	TOK > 6.0 < MA TOK > 6.0 < MA
	F: 77.5Γu F: 77.5Γu F: 77.5Γu	anc
	AUC 30%	2 3
	ВРЕМЯ 00:00 МИН ВРЕМЯ 00:00 МИН ВРЕМЯ 00:00 МИН	Рис. 5. Меню установки параметров метода «Электросон».
	TOK 0.0% MA TOK 0.0% MA	1. Биполярные несимметричные импульсы.
	Рис. 12. Примеры меню установки параметров режима ТЭС.	2. Однополярные импульсы с высокочастотным заполнением.
	Выбрать необходимую форму (вид) импульсов;	Установить вид импульсов:
	ВИД: П - прямоугольные монополярные импульсы; ВИД: ПБ - прямоугольные биполярные импульсы.	- ОП: однополярные; -БП: биполярные.
D)		14 (Management of the control of th
Раздел	Информация отсутствует	1.4.6 Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192-96 и содержит:
«Маркировка»		• манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх»,
		«Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать»;
		• надписи: «Условия хранения - 2», «Гарантийный срок хранения
		аппарата - 30 месяцев», «Законсервировано до».
Раздел	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92,	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-
«Характерис-	ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с рабочей	92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с
тики	частью типа BF.	рабочей частью типа BF, а пульт дистанционного управления -
безопасности»		для изделий с внутренним источником электропитания с
		рабочей частью типа В.
Порядок	Выбор режима работы аппарата и установка необходимых параметров	Управление режимами работы аппарата и установка необходимых
работы	воздействия производится кнопками управления; В - выбор выделен-	параметров воздействия производится кнопками управления: В
	ного пункта меню или установленного параметра при программирова-	(выбор)- выбор выделенного пункта меню или установленного
	нии процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора пункта меню или установки	параметра при программировании процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора
	параметров, ОТМ отмена выбранного пункта меню (шаг назад по	пункта меню или установки параметров, ОТМ отмена выбранного
	меню). Выделенный пункт меню или параметр имеет негативное	пункта меню (шаг назад по меню).
	<u>изображение (белые буквы на черном фоне). В состоянии изменения</u> <u>параметров выбранного пункта изображение «мерцает».</u>	
	параметров выоранного пункта изооражение «мерцает».	

Сравниваемые сведения	Руководство по эксплуатации образца выявленного медицинского изделия	Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)
Порядок работы	Копирование параметров. При необходимости можно скопировать параметры с одного канала на другой с помощью кнопок ←, →(стрелка указывает направление копирования).	Информация отсутствует
Порядок работы	Полярность разъемов для подключения электродов обозначена цветографическими символами. В случае монополярных или биполярных несимметричных импульсов полярность обозначается светящимися символами + и В случае синусоидального переменного тока или двуполярного симметричного флюктуирующего тока загорается символ ∼. Смена полярности (инверсия) осуществляется нажатием кнопки ↔.	Информация отсутствует
Порядок работы	Выбор диапазона регулировки тока. Аппарат во всех режимах имеет два основных диапазона регулировки тока: - диапазон тока для электростимуляции (основной): от 0 до 5÷100 мА − в зависимости от режима работы и параметров импульсов (в некоторых режимах он, в свою очередь, разбит на два диапазона); - диапазон микротоков: от 0 до 1000 мкА. Включение основного диапазона регулировки тока происходитавтоматически, при включении аппарата. Для изменения диапазона регулировки тока в выбранном режиме работы кнопками ↑, ↓ выделить нижнюю строку ДИАПАЗОН на дисплее. Нажать кнопку В, кнопками ↑, ↓ выбрать диапазон; мА - основной диапазон, или мкА − диапазон микротоков. Регулировка тока во время проведения процедуры осуществляется вращением ручки: по часовой стрелке - увеличение тока, против часовой стрелки - уменьшение тока. По окончании процедуры ток плавно уменьшается до «0», раздается звуковой сигнал и гаснет индикаторный светодиод. При наличии сигнала на электродах горит светодиод ТОК.	Регулировка тока осуществляется кнопками ↑, ↓: - при однократном нажатии происходит увеличение/уменьшение тока на один шаг; - при удержании кнопки в нажатом состоянии происходит непрерывное пошаговое увеличение/уменьшение тока. При проведении процедуры на дисплее отображается амплитудное значение импульсов тока.
Порядок работы	Пункты: Запоминание параметров текущего режима, Включение процедуры, Автоматический контроль цепи «электроды - пациент», Особенности регулировки тока при модуляции в режиме «посылка/пауза», Использование пульта дистанционного управления	Информация отсутствует

Сравниваемые Руководство по эксплуатации			Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационно		
сведения	образца выявленного медицинского изделия	документации (регистрационное удостоверение $№ \Phi CP 2008/03578$ от $31.12.2010$, срок действия не ограничен)			
Комплектность	№ Наименование п/п 1. Блок электротерапии 2. Пульт дистанционного управления 3. Стойка физиотерапевтическая для размещения аппарата 4. Кабель соединительный одноконтактный КСКН-1 5. Кабель соединительный двухконтактный КСКН-2	Кол- во 1 ** **	№ Наименование Кол-во п/п во 1. Аппарат электротерапевтический имустангфизио-мэлт-2К (блок электротерапии) 1 2. Пульт дистанционного управления вабель соединительный одноконтактный со штекером * 4. Кабель соединительный двухконтактный со вабель вабель соединительный двухконтактный со вабель вабел		
	 Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 80х120 мм (Италия) Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 60х80 мм (Италия) Ремень эластичный для закрепления электродов 	4***	штекерами * 5. Переходник «штекер-зажим кнопка» * 6. Переходник «штекер-зажим типа «крокодил» * 7. Кабель соединительный одноконтактный с контактом типа «флажок» * 8. Кабель соединительный двухконтактный с контактами типа «флажок» * 9. Шнур электропитания 1 10. Ремень для фиксации электродов эластичный с *		
	с застежкой типа «Velcro»: - длиной 40 ±5 см - длиной 60 ±5 см - длиной 80 ±5 см - длиной 120 ±5 см 9. Шнур электропитания 10. Руководство по эксплуатации 11. Упаковочная коробка **) - включение в комплект поставки и количество определяет	2 2 2 2 1 1 1	застежкой типа "Velcro" 11. Руководство по эксплуатации 1 *) - включение в комплект и количество определяется заказчиком		
) - включение в комплект поставки и количество определяет заказчиком. *) - допускается замена на электроды размером 45х60 мм.	ся			