



Министерство здравоохранения
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 № 014-1368/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2159744

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 ООО «НПЛЦ «Техника», Россия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2008/03578 от 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.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes that form a cursive representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

от 08.06.2017 № 014 - 1368 / 17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Руководство по эксплуатации образца выявленного медицинского изделия</i>	<i>Руководство по эксплуатации из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03578 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)</i>
<i>Наименование</i>	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
<i>Подготовка аппарата к работе</i>	Сведения не указаны.	После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.
<i>Метод «Гальванизация и электрофорез»</i>	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, и ток плавно уменьшается до «0».

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)

Внешний вид панели управления базового блока

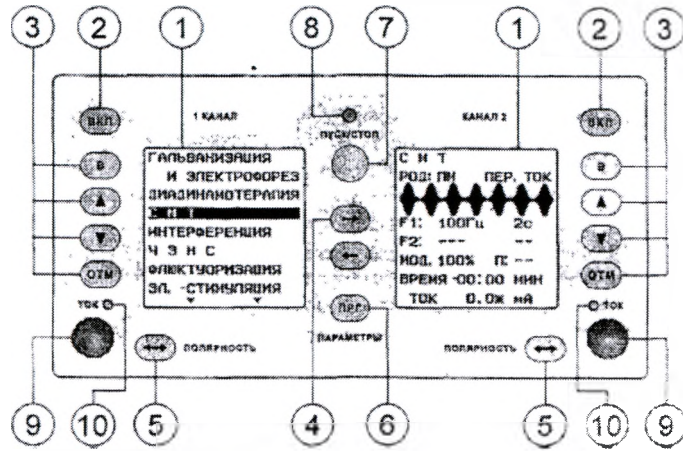


Рис. 1. Панель управления аппарата «Мустанг-Физио-МЭЛТ-2К»

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.

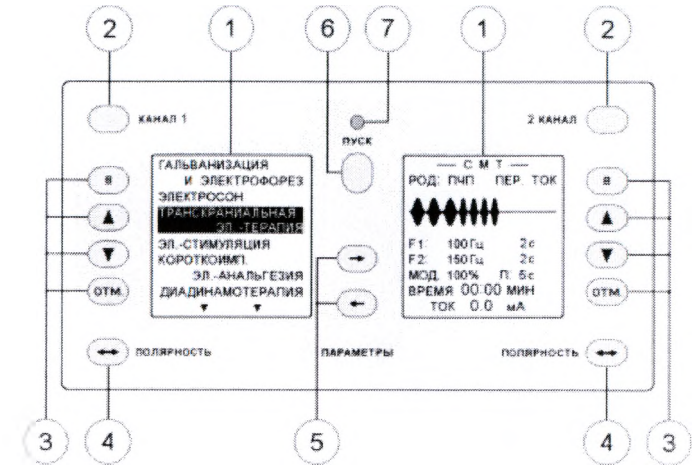
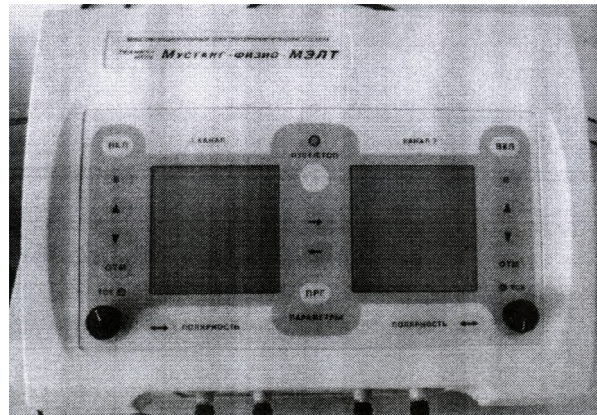


Рис. 1. Панель управления аппарата «Мустанг-Физио-МЭЛТ-2К»

1. Графические дисплеи.
2. Кнопки включения каналов.
3. Кнопки управления меню и установки параметров.
4. Кнопки смены полярности электродов.
5. Кнопки копирования параметров с одного канала на другой.
6. Кнопка ПУСК (начало процедуры).
7. Индикаторный светодиод проведения процедуры.

Фотографическое изображение исследуемого изделия



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)															
Синусоидальный модулированный ток (СМТ)	<p>Воздействие осуществляется синусоидальными токами (переменным или выпрямленным), модулированными низкими частотами.</p> <p>Модулирующие частоты – от 10 до 200 Гц</p>	<p>Форма импульсов воздействия: синусоидальная (переменный ток) или полусинусоидальная (постоянный ток).</p> <p>Частота модуляции устанавливается от 10 до 150 Гц.</p>															
<p>Метод «Электросон»</p>	<p>Вид импульсов тока - <u>прямоугольные монополярные</u>. При проведении процедуры используется две пары электродов (на глаза и область сосцевидных отростков), вмонтированных в специальную манжету-маску.</p> <p>Параметры импульсов тока:</p> <table border="1" data-bbox="301 492 1094 624"> <thead> <tr> <th>Наименование параметра</th> <th>Обозначение</th> <th>Диапазон регулировки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Частота импульсов, Гц</td> <td>F</td> <td>5 - 200</td> </tr> <tr> <td>Длительность импульсов, мс</td> <td>t</td> <td>0,2 - 0,5</td> </tr> <tr> <td>Амплитуда импульсов тока, мА</td> <td>ТОК</td> <td>0 - 10</td> </tr> <tr> <td>Уровень ДПС, % от амплитуды</td> <td>ДПС</td> <td>0 - 50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Установить необходимые частоту следования импульсов F и длительность t. Установить необходимое время процедуры. При необходимости установить уровень дополнительной, постоянной составляющей ДПС тока воздействия в % от амплитуды импульсов тока.</p> <p>Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую амплитуду импульсов тока. После окончания процедуры ток плавно уменьшается до «0», раздается звуковой сигнал и гаснет индикаторный светодиод.</p>	Наименование параметра	Обозначение	Диапазон регулировки	Частота импульсов, Гц	F	5 - 200	Длительность импульсов, мс	t	0,2 - 0,5	Амплитуда импульсов тока, мА	ТОК	0 - 10	Уровень ДПС, % от амплитуды	ДПС	0 - 50	<p>Форма импульсов тока - <u>прямоугольная однополярная</u>. При проведении процедуры используется специальная маска.</p> <p>Установить необходимые частоту следования импульсов F, длительность t.</p> <p>Установить необходимое время процедуры.</p> <p>Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью кнопок ↑, ↓ установить необходимый ток процедуры. При необходимости с помощью кнопок ↑, ↓ установить необходимый уровень дополнительной постоянной составляющей (ДПС) тока воздействия.</p> <p>После окончания процедуры раздается звуковой сигнал, гаснет индикаторный светодиод, и ток плавно уменьшается до «0».</p>
Наименование параметра	Обозначение	Диапазон регулировки															
Частота импульсов, Гц	F	5 - 200															
Длительность импульсов, мс	t	0,2 - 0,5															
Амплитуда импульсов тока, мА	ТОК	0 - 10															
Уровень ДПС, % от амплитуды	ДПС	0 - 50															
<p>Метод «Диадинамотерапия»</p>	<p>Примеры меню установки параметров изображены на рис.</p> <p>Импульсы воздействия: полусинусоидальные с экспоненциальным задним фронтом, длительностью 14 мс, частотой 50 или 100 Гц. Максимальная амплитуда импульсов тока 100 мА.</p> <div data-bbox="286 1150 476 1339"> </div> <div data-bbox="497 1150 687 1339"> </div> <div data-bbox="709 1150 899 1339"> </div> <p>Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую амплитуду импульсов тока</p>	<p>Вид дисплея установки параметров изображен на рис. Форма импульсов воздействия: полусинусоидальная с экспоненциальным задним фронтом.</p> <div data-bbox="1236 1079 1426 1268"> </div> <p>Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью кнопок ↑, ↓ установить необходимый ток процедуры. Примечание: для исключения возможности травмирования пациента регулировка тока возможна только при наличии сигнала на электродах. Наличие сигнала отображается символами «▶0.0◀» на дисплее рядом со значением амплитуды тока.</p>															

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)

Метод «Синусоидальный модулированный ток (СМТ)»

Воздействие осуществляется синусоидальными токами (переменным или выпрямленным), модулированными низкими частотами.

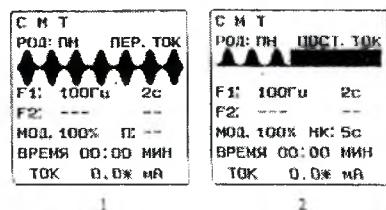


Рис. 6. Примеры меню установки параметров метода «СМТ». 1. Переменный ток. 2. Выпрямленный (постоянный) ток.

Параметры импульсов тока:

Наименование параметра	Обозначение	Диапазон регулировки
Основная (несущая) частота, Гц	-	5000
Модулирующие частоты, Гц	F1, F2	10 + 200
Глубина модуляции, %	МОД.	10 + 150

Продолжение таблицы

Время послылки модулированных импульсов тока, с	-	1 + 6
Время послылки немодулированных импульсов тока, с	НК	1 + 6
Время паузы между послысками тока, с	П	1 + 6
Амплитуда импульсов тока, мА	ТОК	0 + 100

Форма импульсов воздействия: синусоидальная (переменный ток) или полусинусоидальная (постоянный ток).

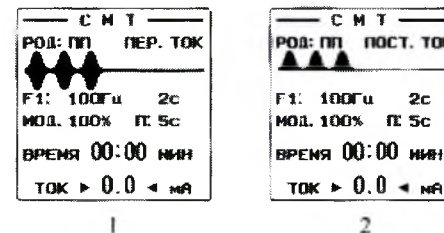


Рис. 7. Меню установки параметров метода «СМТ». 1. Переменный ток. 2. Постоянный ток.

Установить необходимую частоту модуляции. Частота модуляции устанавливается от 10 до 150 Гц.
 Установить необходимое время послыски импульсов. Время послыски устанавливается от 1 до 6 секунд.
 Установит необходимую глубину модуляции. Глубина модуляции устанавливается от 10 до 150%.
 Установить необходимое время паузы между послысками импульсов. Время паузы устанавливается от 1 до 6 секунд.

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)

Метод
«Синусоидаль-
ный
модулирован-
ный ток
(СМТ)»
(продолжение)

8.4.1. Установить необходимый род работы:

РОД: НК



- немодулированные колебания несущей частоты;

РОД: ПМ (постоянная модуляция), I род работы:



- глубина модуляции 50%;



- глубина модуляции 100%;



- глубина модуляции 150%
(перемодуляция)

- несущая частота, модулированная какой-либо одной частотой;

РОД: ПП (посылки – паузы), II род работы:



- чередование посылок модулированного тока с паузами;

РОД: ПН (посылки – несущая частота), III род работы:



- чередование посылок модулированного тока с немодулированными колебаниями;

РОД: ПЧ (переключающиеся частоты), IV род работы:



- чередование посылок тока, модулированных двумя разными частотами;

РОД: ПЧП (переключающиеся частоты – паузы), V род работы:



- 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.

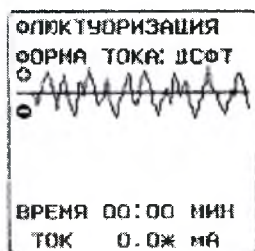
Установить необходимое время процедуры. Включить процедуру, нажав кнопку ПУСК. С помощью ручки регулировки установить необходимую амплитуду импульсов тока.

Сравнимые сведения

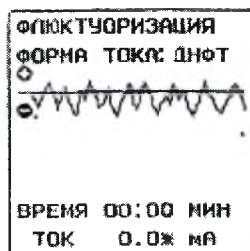
Руководство по эксплуатации
образца выявленного медицинского изделия

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

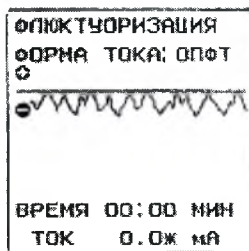
Метод
«Флюктуоризация»



1



2



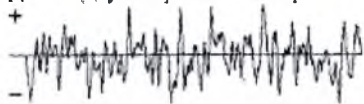
3

Рис. 9. Меню установки параметров режима «Флюктуоризация».

Форма тока: 1 – ДСФТ, 2 – ДНФТ, 3 – ОПФТ.

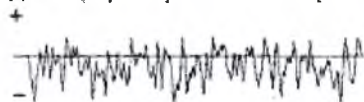
8.7.1. Установить необходимую форму тока:

ДСФТ (двуполярный симметричный флюктуирующий ток), I форма:



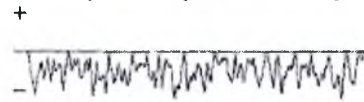
- непрерывные, хаотически изменяющиеся по направлению, частоте и амплитуде импульсы тока, с равной вероятностью имеющие положительную и отрицательную полярность и одинаковые максимальные разнополярные амплитуды.

ДНФТ (двуполярный несимметричный флюктуирующий ток), II форма:

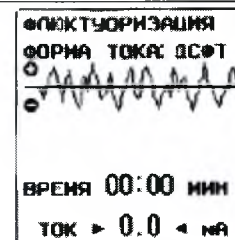


- непрерывные, хаотически изменяющиеся по направлению, частоте и амплитуде импульсы тока, имеющие преимущественно отрицательную полярность и большую максимальную амплитуду отрицательных импульсов (примерно в соотношении 3:1 по отношению к импульсам положительной полярности).

ОПФТ (однополярный несимметричный флюктуирующий ток), III форма:



- непрерывные хаотически изменяющиеся по направлению, частоте и амплитуде импульсы тока отрицательной полярности.



Установить необходимую форму тока:


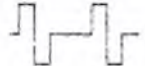

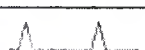



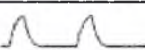

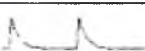



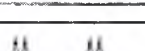


- ДСФТ: двуполярный симметричный флюктуирующий ток;
- ДНФТ: двуполярный несимметричный флюктуирующий ток;
- ОПФТ: однополярный несимметричный флюктуирующий ток.

Сравниваемые сведения

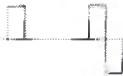

Руководство по эксплуатации образца выявленного медицинского изделия

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

Режим «Электростимуляция»

Обозн.	Вид (форма)	Наименование импульсов и диапазон установки параметров
П		Прямоугольные монополярные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,02 + 500 мс
ПБ		Прямоугольные биполярные симметричные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,02 + 500 мс (каждой фазы)
ПБН		Прямоугольные биполярные несимметричные с экспоненциальным задним фронтом; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,06 + 500 мс (полная длительность)
T1		Треугольные монополярные (тип 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс
T1Б		Треугольные биполярные симметричные (тип 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы)
T2		Треугольные монополярные (тип 2); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс
T2Б		Треугольные биполярные симметричные (тип 2); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы)
E1		Экспоненциальные монополярные (тип 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс
E1Б		Экспоненциальные биполярные симметричные (тип 1); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы)
E2		Экспоненциальные монополярные (тип 2); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс
E2Б		Экспоненциальные биполярные симметричные (тип 2); F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы)
ТР		Трапециевидные монополярные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс
ТРБ		Трапециевидные биполярные симметричные; F: 0,1 + 5000 Гц; t: 0,04 + 500 мс (каждой фазы)
ДТ		Двойные треугольные монополярные; F: 1 + 200 Гц; t: 0,04 + 0,5 мс
ДТБ		Двойные треугольные биполярные симметричные; F: 1 + 200 Гц; t: 0,04 + 0,5 мс (каждой фазы)
НП		Нейроподобные; F: 10 + 500 Гц; t: 0,1 + 2 мс (полная длительность)

2.3.11.1 Выбрать форму импульсов воздействия. Аппарат может генерировать следующие формы импульсов:

- П:  Прямоугольные однополярные и биполярные симметричные;
- ПБ:  Прямоугольные биполярные несимметричные с экспоненциальным задним фронтом;
- ПБН:  Треугольные одно- и биполярные (тип 1);
- Т1:  Треугольные одно- и биполярные (тип 2);
- Т2:  Экспоненциальные одно- и биполярные (тип 1);
- Е1:  Экспоненциальные одно- и биполярные (тип 2);
- Е2:  Трапециевидные одно- и биполярные;
- ТР:  Двойные треугольные одно- и биполярные;
- ДТ:  Нейроподобные;
- НП: 

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)

Метод
«Интерференц-
терапия»

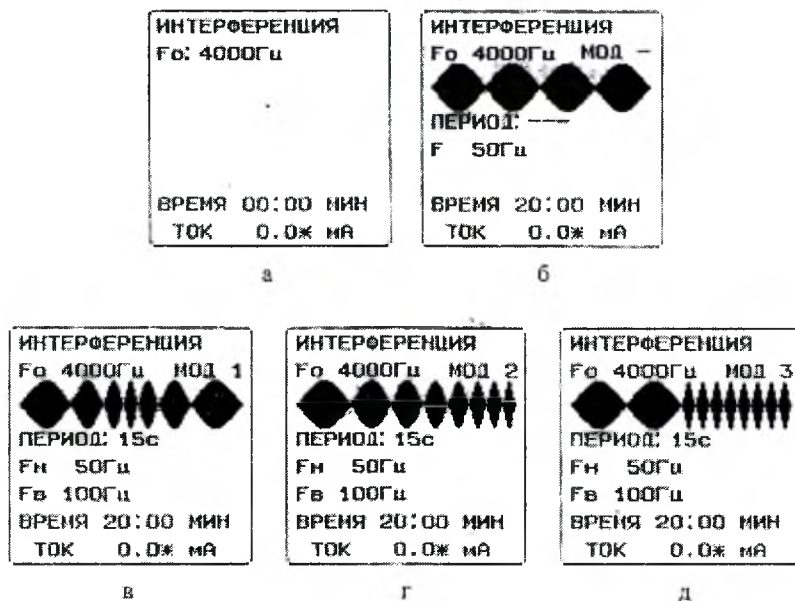


Рис. 7. Меню установки параметров метода «Интерференция»:

а). Дисплей канала. б). Дисплей канала 2 в режиме постоянной частоты биений.
в, г, д). Дисплей канала 2 в режиме автоматически изменяющейся частоты биений

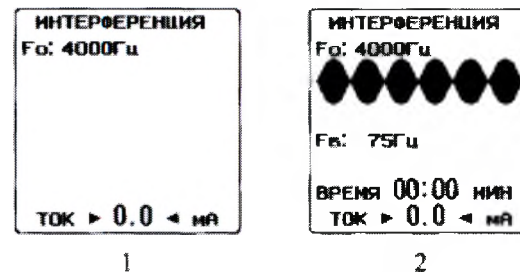
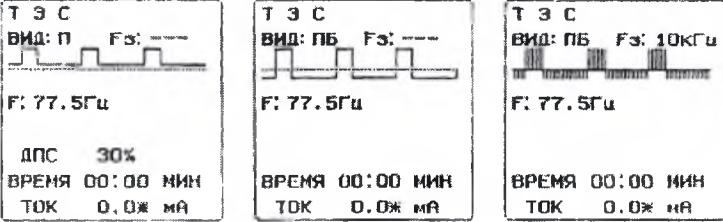
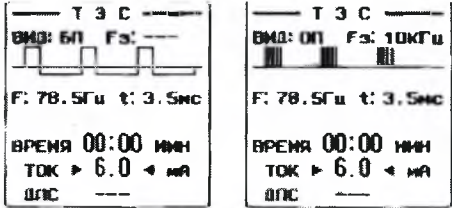
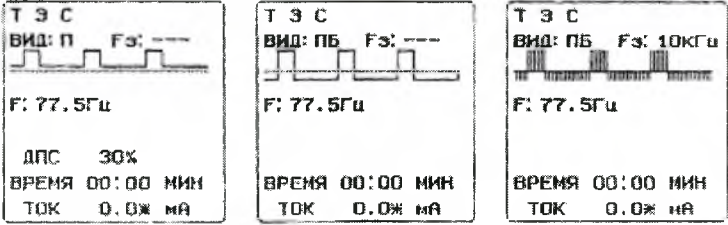
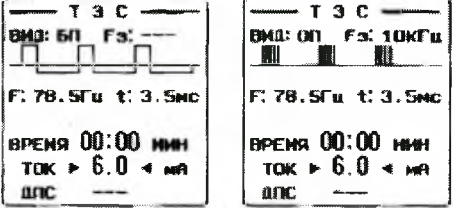


Рис. 11. Меню установки параметров метода «Интерференцтерапия»:
1. Дисплей канала 1. 2. Дисплей канала 2.

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)
Метод «Транскраниальная электростимуляция»	<p>Форма импульсов тока - прямоугольная моно- и биполярная, скважность - 3,5. При биполярной форме импульсов амплитуда отрицательной фазы устанавливается таким образом, чтобы постоянная составляющая тока была равно «0». Возможно высокочастотное заполнение импульсов тока импульсами прямоугольной формы. При проведении процедуры используется две пары электродов (на лобную часть головы и область сосцевидных отростков), вмонтированных в специальную манжету.</p>  <p>Рис. 12. Примеры меню установки параметров режима ТЭС.</p> <p>Выбрать необходимую форму (вид) импульсов; ВИД: П - прямоугольные монополярные импульсы; ВИД: ПБ - прямоугольные биполярные импульсы.</p>	<p>Форма импульсов тока - прямоугольная однополярная или биполярная несимметричная. Длительность импульсов составляет 3,5 мс. Возможно высокочастотное заполнение импульсов. При проведении процедуры используется специальное оголовье с электродами.</p>  <p>Рис. 5. Меню установки параметров метода «Электросон».</p> <p>1. Биполярные несимметричные импульсы. 2. Однополярные импульсы с высокочастотным заполнением. Установить вид импульсов: - ОП: однополярные; -БП: биполярные.</p>
Раздел «Маркировка»	Информация отсутствует	1.4.6 Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192-96 и содержит: <ul style="list-style-type: none"> • манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги», «Не кантовать»; • надписи: «Условия хранения - 2», «Гарантийный срок хранения аппарата - 30 месяцев», «Законсервировано до».
Раздел «Характеристики безопасности»	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с рабочей частью типа ВF.	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с рабочей частью типа ВF, а пульт дистанционного управления - для изделий с внутренним источником электропитания с рабочей частью типа В.
Порядок работы	Выбор режима работы аппарата и установка необходимых параметров воздействия производится кнопками управления; В - выбор выделенного пункта меню или установленного параметра при программировании процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора пункта меню или установки параметров, ОТМ. - отмена выбранного пункта меню (шаг назад по меню). <u>Выделенный пункт меню или параметр имеет негативное изображение (белые буквы на черном фоне). В состоянии изменения параметров выбранного пункта изображение «мерцает».</u>	Управление режимами работы аппарата и установка необходимых параметров воздействия производится кнопками управления: В (выбор)- выбор выделенного пункта меню или установленного параметра при программировании процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора пункта меню или установки параметров, ОТМ. - отмена выбранного пункта меню (шаг назад по меню).

Сравнимые 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)
Метод «Транскраниальная электростимуляция»	<p>Форма импульсов тока - прямоугольная моно- и биполярная, скважность - 3,5. При биполярной форме импульсов амплитуда отрицательной фазы устанавливается таким образом, чтобы постоянная составляющая тока была равно «0». Возможно высокочастотное заполнение импульсов тока импульсами прямоугольной формы. При проведении процедуры используется две пары электродов (на лобную часть головы и область сосцевидных отростков), вмонтированных в специальную манжету.</p>  <p>Рис. 12. Примеры меню установки параметров режима ТЭС.</p> <p>Выбрать необходимую форму (вид) импульсов; ВИД: П - прямоугольные монополярные импульсы; ВИД: ПБ - прямоугольные биполярные импульсы.</p>	<p>Форма импульсов тока - прямоугольная однополярная или биполярная несимметричная. Длительность импульсов составляет 3,5 мс. Возможно высокочастотное заполнение импульсов. При проведении процедуры используется специальное оголовье с электродами.</p>  <p>Рис. 5. Меню установки параметров метода «Электросон».</p> <p>1. Биполярные несимметричные импульсы. 2. Однополярные импульсы с высокочастотным заполнением. Установить вид импульсов: - ОП: однополярные; -БП: биполярные.</p>
Раздел «Маркировка»	Информация отсутствует	<p>1.4.6 Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192-96 и содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 «Характеристики безопасности»	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с рабочей частью типа ВF.	По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с рабочей частью типа ВF, а пульт дистанционного управления - для изделий с внутренним источником электропитания с рабочей частью типа В.
Порядок работы	Выбор режима работы аппарата и установка необходимых параметров воздействия производится кнопками управления; В - выбор выделенного пункта меню или установленного параметра при программировании процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора пункта меню или установки параметров, ОТМ. - отмена выбранного пункта меню (шаг назад по меню). Выделенный пункт меню или параметр имеет негативное изображение (белые буквы на черном фоне). В состоянии изменения параметров выбранного пункта изображение «мерцает».	Управление режимами работы аппарата и установка необходимых параметров воздействия производится кнопками управления: В (выбор)- выбор выделенного пункта меню или установленного параметра при программировании процедуры, ↑, ↓ - кнопки выбора пункта меню или установки параметров, ОТМ. - отмена выбранного пункта меню (шаг назад по меню).

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	<p>Выбор диапазона регулировки тока. Аппарат во всех режимах имеет два основных диапазона регулировки тока:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Включение основного диапазона регулировки тока происходит автоматически, 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.</p> <p><u>Регулировка тока во время проведения процедуры осуществляется вращением ручки: по часовой стрелке - увеличение тока, против часовой стрелки - уменьшение тока.</u></p> <p>По окончании процедуры ток плавно уменьшается до «0», раздается звуковой сигнал и гаснет индикаторный светодиод. При наличии сигнала на электродах горит светодиод ТОК.</p>	<p>Регулировка тока <u>осуществляется кнопками ↑, ↓:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 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)																																																																						
Комплектность	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="270 247 345 319">№ п/п</th> <th data-bbox="345 247 1094 278">Наименование</th> <th data-bbox="1094 247 1192 319">Кол-во</th> </tr> </thead> <tr> <td data-bbox="270 319 345 349">1.</td> <td data-bbox="345 319 1094 349">Блок электротерапии</td> <td data-bbox="1094 319 1192 349">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 349 345 379">2.</td> <td data-bbox="345 349 1094 379">Пульт дистанционного управления</td> <td data-bbox="1094 349 1192 379">**</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 379 345 455">3.</td> <td data-bbox="345 379 1094 455">Стойка физиотерапевтическая для размещения аппарата</td> <td data-bbox="1094 379 1192 455">**</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 455 345 485">4.</td> <td data-bbox="345 455 1094 485">Кабель соединительный одноконтактный КСКН-1</td> <td data-bbox="1094 455 1192 485">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 485 345 515">5.</td> <td data-bbox="345 485 1094 515">Кабель соединительный двухконтактный КСКН-2</td> <td data-bbox="1094 485 1192 515">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 515 345 659">6.</td> <td data-bbox="345 515 1094 659">Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 80x120 мм (Италия)</td> <td data-bbox="1094 515 1192 659">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 659 345 795">7.</td> <td data-bbox="345 659 1094 795">Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 60x80 мм (Италия)</td> <td data-bbox="1094 659 1192 795">4***</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 795 345 999">8.</td> <td data-bbox="345 795 1094 999">Ремень эластичный для закрепления электродов с застежкой типа «Velcro»: - длиной 40 ±5 см - длиной 60 ±5 см - длиной 80 ±5 см - длиной 120 ±5 см</td> <td data-bbox="1094 795 1192 999">2 2 2 2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 999 345 1029">9.</td> <td data-bbox="345 999 1094 1029">Шнур электропитания</td> <td data-bbox="1094 999 1192 1029">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 1029 345 1059">10.</td> <td data-bbox="345 1029 1094 1059">Руководство по эксплуатации</td> <td data-bbox="1094 1029 1192 1059">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="270 1059 345 1090">11.</td> <td data-bbox="345 1059 1094 1090">Упаковочная коробка</td> <td data-bbox="1094 1059 1192 1090">1</td> </tr> </table>	№ п/п	Наименование	Кол-во	1.	Блок электротерапии	1	2.	Пульт дистанционного управления	**	3.	Стойка физиотерапевтическая для размещения аппарата	**	4.	Кабель соединительный одноконтактный КСКН-1	4	5.	Кабель соединительный двухконтактный КСКН-2	2	6.	Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 80x120 мм (Италия)	4	7.	Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 60x80 мм (Италия)	4***	8.	Ремень эластичный для закрепления электродов с застежкой типа «Velcro»: - длиной 40 ±5 см - длиной 60 ±5 см - длиной 80 ±5 см - длиной 120 ±5 см	2 2 2 2	9.	Шнур электропитания	1	10.	Руководство по эксплуатации	1	11.	Упаковочная коробка	1	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1223 247 1297 319">№ п/п</th> <th data-bbox="1297 247 2004 278">Наименование</th> <th data-bbox="2004 247 2105 319">Кол-во</th> </tr> </thead> <tr> <td data-bbox="1223 319 1297 394">1.</td> <td data-bbox="1297 319 2004 394">Аппарат электротерапевтический МУСТАНГФИЗИО-МЭЛТ-2К (блок электротерапии)</td> <td data-bbox="2004 319 2105 394">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 394 1297 424">2.</td> <td data-bbox="1297 394 2004 424">Пульт дистанционного управления</td> <td data-bbox="2004 394 2105 424">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 424 1297 500">3.</td> <td data-bbox="1297 424 2004 500">Кабель соединительный одноконтактный со штекером</td> <td data-bbox="2004 424 2105 500">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 500 1297 576">4.</td> <td data-bbox="1297 500 2004 576">Кабель соединительный двухконтактный со штекерами</td> <td data-bbox="2004 500 2105 576">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 576 1297 606">5.</td> <td data-bbox="1297 576 2004 606"><u>Переходник «штекер-зажим кнопка»</u></td> <td data-bbox="2004 576 2105 606">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 606 1297 636">6.</td> <td data-bbox="1297 606 2004 636"><u>Переходник «штекер-зажим типа «крокодил»</u></td> <td data-bbox="2004 606 2105 636">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 636 1297 712">7.</td> <td data-bbox="1297 636 2004 712"><u>Кабель соединительный одноконтактный с контактом типа «флажок»</u></td> <td data-bbox="2004 636 2105 712">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 712 1297 772">8.</td> <td data-bbox="1297 712 2004 772"><u>Кабель соединительный двухконтактный с контактами типа «флажок»</u></td> <td data-bbox="2004 712 2105 772">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 772 1297 802">9.</td> <td data-bbox="1297 772 2004 802">Шнур электропитания</td> <td data-bbox="2004 772 2105 802">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 802 1297 878">10.</td> <td data-bbox="1297 802 2004 878">Ремень для фиксации электродов эластичный с застежкой типа "Velcro"</td> <td data-bbox="2004 802 2105 878">*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1223 878 1297 908">11.</td> <td data-bbox="1297 878 2004 908">Руководство по эксплуатации</td> <td data-bbox="2004 878 2105 908">1</td> </tr> </table>	№ п/п	Наименование	Кол-во	1.	Аппарат электротерапевтический МУСТАНГФИЗИО-МЭЛТ-2К (блок электротерапии)	1	2.	Пульт дистанционного управления	*	3.	Кабель соединительный одноконтактный со штекером	*	4.	Кабель соединительный двухконтактный со штекерами	*	5.	<u>Переходник «штекер-зажим кнопка»</u>	*	6.	<u>Переходник «штекер-зажим типа «крокодил»</u>	*	7.	<u>Кабель соединительный одноконтактный с контактом типа «флажок»</u>	*	8.	<u>Кабель соединительный двухконтактный с контактами типа «флажок»</u>	*	9.	Шнур электропитания	1	10.	Ремень для фиксации электродов эластичный с застежкой типа "Velcro"	*	11.	Руководство по эксплуатации	1
№ п/п	Наименование	Кол-во																																																																								
1.	Блок электротерапии	1																																																																								
2.	Пульт дистанционного управления	**																																																																								
3.	Стойка физиотерапевтическая для размещения аппарата	**																																																																								
4.	Кабель соединительный одноконтактный КСКН-1	4																																																																								
5.	Кабель соединительный двухконтактный КСКН-2	2																																																																								
6.	Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 80x120 мм (Италия)	4																																																																								
7.	Электрод многоразовый в соединении с гидрофильной прокладкой из искусственной кожи 60x80 мм (Италия)	4***																																																																								
8.	Ремень эластичный для закрепления электродов с застежкой типа «Velcro»: - длиной 40 ±5 см - длиной 60 ±5 см - длиной 80 ±5 см - длиной 120 ±5 см	2 2 2 2																																																																								
9.	Шнур электропитания	1																																																																								
10.	Руководство по эксплуатации	1																																																																								
11.	Упаковочная коробка	1																																																																								
№ п/п	Наименование	Кол-во																																																																								
1.	Аппарат электротерапевтический МУСТАНГФИЗИО-МЭЛТ-2К (блок электротерапии)	1																																																																								
2.	Пульт дистанционного управления	*																																																																								
3.	Кабель соединительный одноконтактный со штекером	*																																																																								
4.	Кабель соединительный двухконтактный со штекерами	*																																																																								
5.	<u>Переходник «штекер-зажим кнопка»</u>	*																																																																								
6.	<u>Переходник «штекер-зажим типа «крокодил»</u>	*																																																																								
7.	<u>Кабель соединительный одноконтактный с контактом типа «флажок»</u>	*																																																																								
8.	<u>Кабель соединительный двухконтактный с контактами типа «флажок»</u>	*																																																																								
9.	Шнур электропитания	1																																																																								
10.	Ремень для фиксации электродов эластичный с застежкой типа "Velcro"	*																																																																								
11.	Руководство по эксплуатации	1																																																																								
<p>**) - включение в комплект поставки и количество определяется заказчиком.</p> <p>***) - допускается замена на электроды размером 45x60 мм.</p>	*) - включение в комплект и количество определяется заказчиком																																																																									