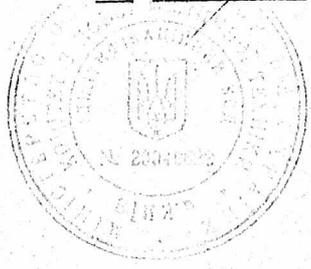


Згод. ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова комітету з нової
медичної техніки
МОН України
Борис О. Б. Константинов
" " 1996р.

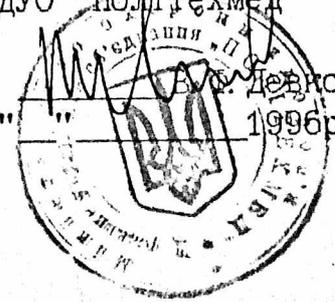


ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор НВП РЕМА
Т. Р. Тищенко
" " 1996р.



ДОПОВНЕННЯ N 1
до медично-технічних вимог на розробку і освоєння
"ДІ-Н-ОУСТ ДЕФІБРИЛЯТОРА" переносного кардіодефіб-
рилятора з універсальним живленням та стабілізова-
ними параметрами дефібрилюючого імпульсу
(ЛГЯИ. 941513. 006 ТЗ)

УЗГОДЖЕНО
Генеральний директор
ДУО "Політехмед"
В. С. Девко
" " 1996р.



1996р.

67 ТЗ *16.08.96*
20.06.95

ВСТУПНА ЧАСТИНА

ДОПОВНЕННЯ N1 до МТВ на переносний кардіодефібрилятор з універсальним живленням та стабілізованими параметрами дефібрилюючого імпульсу "ДІ-Н-ОУСт" випускається в зв'язку з тим, що прилад призначений для роботи в машині швидкої медичної допомоги.

ЗМІСТ ДОПОВНЕННЯ

Титульний лист

Найменування МТВ викласти в редакції:

"ДІ-Н-ОУСт ДЕФІБРИЛЯТОР" Переносний кардіодефібрилятор з універсальним живленням для швидкої медичної допомоги".

На полі під позначенням МТВ ввести запис:

"Діє сумісно з доповненням N 1"

7. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	Стара редакція	Нова редакція
1.1	Найменування- Переносний дефібрилятор з універсальним живленням	Найменування- Переносний кардіодефібрилятор з універсальним живленням для швидкої медичної допомоги "ДІ-Н-ОУСт ДЕФІБРИЛЯТОР"
1.2	Область застосування -кардіотерапія і реанімація у спеціалізованих та неспеціалізованих медичних закладах	Область застосування- кардіотерапія і реанімація у спеціалізованих та неспеціалізованих медичних закладах, включаючи швидку медичну допомогу
3.2	Організація-медичний співвиконавець-Українського НДІ кардіології ім. М. Д. Строжеско	Організація-медичний співвиконавець-Український НДІ кардіології ім. М. Д. Строжеско, Київська станція швидкої медичної допомоги
7.3.1.2	По стійкості до механічних навантажень апарат має відповідати вимогам ГОСТ 20790 для групи 4.	По стійкості до механічних навантажень апарат має відповідати вимогам ГОСТ 20790 для групи 5.
9.3	Джерело фінансування - кошти замовника	Джерело фінансування - Держбюджет України

67 ТЗ Асф 16.08.96

- 3 -
10. СТАДІЇ І ЕТАПИ РОЗРОБКИ

Стара редакція				Нова редакція			
Етап 1. Розробка, угодження та затвердження МТВ.	червень 1995 р.	НВП РЕМА, Київська міська станція швидкої медичної допомоги	Затвержене МТВ	Етап 1. Коректування МТВ. Макетування вузлів апарату. Розробка технічного проекту	березень-червень 1996	НВП РЕМА медспіввиконавці КНМТ МОЗ України	Відомість ТП, макет виробу, пояснювальна записка
Етап 2. Розробка схем принципів електричних	грудень 1995р.	НВП РЕМА	Схеми принципів електричні	Етап 2. Розробка КД для виготовлення дослідних зразків	липень-вересень 1996	НВП РЕМА	Комплект КД для виготовлення дослідних зразків
Етап 3. Розробка конструкторської документації для виготовлення дослідних зразків	березень 1996р.	НВП РЕМА	Конструкторська документація для виготовлення дослідних зразків	Етап 3. Виготовлення дослідних зразків. Розробка проектів текстових документів	жовтень-грудень 1996	НВП РЕМА	Акт виготовлення дослідних зразків. Комплект проектів текстових документів
Етап 4. Виготовлення дослідних зразків. Розробка програмного забезпечення. Розробка текстової документації. Налагодження дослідних зразків.	червень 1996	НВП РЕМА	Дослідні зразки, Програмне забезпечення, проекти текстової документації	Етап 4. Налагодження дослідних зразків. Розробка та відлагодження програмного забезпечення. Попередні випробування. Коректування КД з присвоєнням літ. "О"	січень-квітень 1997	НВП РЕМА	Комплект КД з літ. "О". Пред'явлення на ДПВ
Етап 4. Проведення технічних випробувань	грудень 1996р.	ДУО ПОЛІТЕХМЕД НВП РЕМА ЛЗ РЕМА	Акт технічних випробувань	Етап 5. Доопрацювання дослідних зразків за результатами попередніх випробувань. Проведення приймальних технічних випробувань	травень-червень 1997	НВП РЕМА, ДУО "Політехмед"	Акт приймальних технічних випробувань
Етап 5. Проведення медичних випробувань	березень 1996р.	НВП РЕМА медичні співвиконавці	Протоколи медичних випробувань	Етап 6. Підготовка апаратів і експлуатаційної документації та проведення медичних випробувань	липень-вересень 1997	НВП РЕМА, медвипробувачі КНМТ МОЗ України	Протоколи медичних випробувань
Етап 7. Коректування конструкторської документації за результатами випробувань. Одержання рекомендації Комітету по новій медичній техніці МОЗ України на застосування виробу в медичній практиці і серійне виробництво. Передача КД з літ. "О1" заводу-виробнику.	червень 1995р. червень 1997р.	НВП РЕМА, Медичні співвиконавці ЛЗ РЕМА	Акт передачі конструкторської документації заводу-виробнику	Етап 7. Коректування КД за результатами випробувань з присвоєнням літ. "О1". Одержання дозволу КНМТ МОЗ України на застосування виробу в медичній практиці	жовтень-грудень 1997	НВП РЕМА, КНМТ МОЗ України	Витяг з протоколу засідання КНМТ МОЗ України. Комплект КД з літ. "О1"

6773 Ref 16.08.96

МТВ доповнити угоджуючими підписами Головного лікаря Київської станції швидкої медичної допомоги, головного спеціаліста МОЗ України по швидкій допомозі А. В. Вершигори, Завідуючого 13-ою підстанцією швидкої допомоги Р. Ф. Бічер, Старшого лікаря кардіологічних бригад В. А. Несукай.

Заст. директора по науковій роботі

Б. Шаршевський Б. Н. Шаршевський

Начальник НДЛ-3

І. В. Венін І. В. Венін

Провідний інженер-конструктор

А. І. Редько А. І. Редько

Провідний інженер-конструктор

Г. С. Садиков Г. С. Садиков

Начальник сектору конструювання

Т. В. Радчук Т. В. Радчук

Організації - медичні співвиконавці:

Український НДІ кардіології ім. М. Д. Стrojеско
Заступник директора по науковій частині, д. м. н.

М. І. Лутай М. І. Лутай

Завідуючий відділенням реанімації та інтенсивної терапії з лабораторією електрофізіологічних досліджень, д. м. н.

О. М. Пархоменко О. М. Пархоменко

Головний лікар Київської станції швидкої медичної допомоги, Головний спеціаліст МОЗ України по швидкій допомозі

А. В. Вершигора А. В. Вершигора



Завідуючий 13 підстанцією швидкої допомоги

Р. Ф. Бічер Р. Ф. Бічер

Старший лікар кардіологічних бригад

В. А. Несукай В. А. Несукай

Доповнення 1 до МТВ затверджені Президією Комітету з нової медичної техніки МОЗ України

Протокол N 7 від 31.07 1996р.

Вчений секретар

В. І. Котова В. І. Котова

6773 Неф 16.08.96