УТВЕРЖДАЮ
Производитель
Директор
ООО «Прототип»
_____П.А. Кшнякин

«19» апреля 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Разработчик
Генеральный директор
ООО «Новые Технологии»
_____ А.В. Бурыкин

«19» апреля 2021 г.

Система двигательной реабилитации мультисенсорная

«Ревимоушен» (ReviMotion)

Технические условия

ТУ ТВГД.32.50.50.190-002-2021

(введены впервые)

Срок действия с «19» апреля 2021 г.

до бессрочно

Самара, 2021

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на Систему двигательной реабилитации мультисенсорную «Ревимоушен» (ReviMotion) (далее по тексту – Ревимоушен), ТУ ТВГД.32.50.50.190-002-2021.

Основанием для разработки Ревимоушена стали исследования, проведенные ООО «Новые технологии» в области объединения в единую технологию игровой мотивации и реабилитационных методик.

Система двигательной реабилитации мультисенсорная «Ревимоушен» (ReviMotion) представляет собой комплекс аппаратных и программных продуктов. Она предназначена для социальной реабилитации пациентов с двигательными нарушениями на основе игровых принципов построения процесса реабилитации с виртуальной реальностью и биологической обратной связью. Комплекс предназначен для улучшения двигательной активности, улучшения координации движений верхних и нижних конечностей, улучшения навыков бытовой деятельности и самообслуживания у больных с патологиями неврологического профиля и патологиями опорно-двигательного аппарата. Ревимоушен обеспечивает выполнение следующих функций реабилитации:

– отображение сцены с движением аватара (игрового персонажа) на экране ноутбука до появления стимула на совершение осмысленного движения пациентом для развития игрового процесса;

– взаимодействие с биологической обратной связью (далее – БОС) способствует созданию и поддержанию мотивации пациента к реабилитационному процессу;

– синхронная передача движений от пациента к аватару посредством получения информации от системы оптического трекинга.

Показания к применению Ревимоушен:

1. Отсутствие, ослабление или извращение двигательной функции конечностей, наступившее вследствие заболевания или его осложнения;

2. Положительная динамика в состоянии больного, определенная по совокупности клинико-функциональных данных, предполагающая восстановление двигательной функции.

Противопоказания к использованию Ревимоушен.

1. Общее тяжелое состояние больного;
2. Острые инфекционные и воспалительные заболевания;
3. Выраженный болевой синдром;
4. Психические заболевания;
5. Острые тромбозы и эмболии;
6. Отсутствие контакта с больным вследствие его тяжелого состояния или нарушений психики.

Применение в условиях лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

Использование Ревимоушен в домашних условиях должно осуществляться под наблюдением совершеннолетних лиц, ознакомившихся с Руководством по эксплуатации.

Группы пациентов: пациенты от 3-х лет и выше.

Ревимоушен должен обеспечивать возможность двухсменной эксплуатации с учетом проведения работ по техническому обслуживанию.

Назначение составляющих, входящих в Ревимоушен, приведено в Таблице 1.

Таблица 1 – Назначение составляющих, входящих в Ревимоушен

№	Наименование	Назначение
1.	Аппаратная часть	
1.1.	Система оптического трекинга	Оптический трекинг движений
1.2.	Системный блок с беспроводной квалиатурой/ноутбук	Инструмент проведения рабочего процесса сеанса реабилитации
1.3.	Телевизор с пультом д/у (при комплектации ReviMotion Clinic)	Вывод визуальной составляющей, в том числе графической информации

№	Наименование	Назначение
2.	Программная часть Ревимоушен	
2.1.	Управление упражнениями	Базовый функционал для реабилитации двигательных нарушений
2.2.	Модуль хранения и управления данными	Программный модуль управляющий логикой взаимодействия других модулей и хранением данных
2.3.	Модуль визуального представления данных	Визуализирует и структурирует все данные о пациенте: нозологии, курсы лечения, сеансы, комплексы упражнений, сопутствующие заболевания, возраст, вес, прогресс реабилитационной программы)
2.4.	Модуль оценки прогресса реабилитации	Для сбора и анализа данных для оценки прогресса диагностики при выполнении упражнений, а также для оценки прогресса диагностики при использовании собственных методов диагностики
2.5.	Модуль конструктора движений	Модуль назначения произвольного движения (в стратегии реабилитации), для подстройки под особенности пациента, либо для формирования персонализированного плана реабилитации
2.6.	Модуль лицензирования	Управление доступом к реабилитационным комплексам (в зависимости от подписных моделей) и сбора статистики

№	Наименование	Назначение
2.7.	Модуль отказоустойчивости	Резервное копирование и сборка логов, проверка подключенных периферийных устройств

Ревимоушен предназначен для эксплуатации в условиях, отвечающих требованиям ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +45 °С и относительной влажности до 80 % при температуре +27 °С.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 по ГОСТ 31508.

По степени защиты от поражения электрическим током Ревимоушен классифицируется как медицинское изделие I класса с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения пыли и влаги Ревимоушен соответствует классу IP41 (система оптического трекинга) по ГОСТ 14254.

По устойчивости к механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Ревимоушен относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведены в Приложении А.

Перечень оборудования, материалов и реактивов, необходимых для контроля, приведен в Приложении Б.

Пример обозначения продукции при заказе и в других документах:

– Ревимоушен по ТУ ТВГД.32.50.50.190-002-2021.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Ревимоушен должен соответствовать требованиям настоящих технических условий: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ 28195, ГОСТ Р МЭК 62304 и комплекту конструкторской документации, приведенной в Приложении В.

1.1.2 Технические данные компонентов «Ревимоушен» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические данные компонентов «Ревимоушен»

Наименование	**Примечание**
Система оптического трекинга:	
1. Kinect Microsoft Kinect V2 (сенсорный контролер)	
Угол обзора, в градусах	90
Скорость записи видео, до, кадр/сек	30
Разрешение VGA	от 640x480 пикселей
Формат аудио записи	16 бит с частотой дискретизации 16 кГц
Совместимые платформы	Xbox One
Дистанция съемки, в метрах	2,5
Длина кабеля питания, в метрах	1,2
Длина кабеля USB 3.0, в метрах	1,8
Длина кабеля Kinect, в метрах	3
Управление голосом	Да
Управление жестами	Да
Питание от сети 220 В	Да
Регулировка	Наклон вверх и вниз
Тип подключения	Проводной
Адаптер WiFi b/g/n	Полоса частот 2400 - 2483,5 МГц, модуляция - кодирования с использованием комплементарных кодов (CCK),

Наименование	Примечание
	широкополосная модуляция с прямым расширением спектра (DSSS), мощность излучения до 100мВт; Полосы частот 5150 - 5350 МГц, 5650 - 5850 МГц, модуляция - квадратурная фазовая манипуляция (QPSK), квадратурная амплитудная модуляция (QAM), мощность излучения до 200мВт
Максимальная потребляемая мощность, Вт	32
2. Веб-камера	
Тип матрицы	CMOS
Разрешение матрицы, Мп	2
Разрешение видео (без интерполяции)	1920 x 1080 пикселей
Разрешение фото (без интерполяции)	1920 x 1080 пикселей
Угол обзора, градусы	110 °
Микрофон	есть
Интерфейс	USB2.0
Запись видео высокой четкости	1080p
Скорость записи видео, до	30 кад/сек
Формат видеовызовов	MJPEG
Ручная фокусировка	есть
Совместимость передачи цифрового аудио	с Windows XP/7/8/10/MAC
Питание	постоянный ток
Напряжение питания, В	5
Длина кабеля USB 3.0, в метрах	1,4
Максимальная потребляемая мощность, Вт	2,5
Системный блок	
Количество ядер	не менее 4
Количество потоков	не менее 4
Тактовая частота, ГГц	3,6-4,2
Видеокарта:	

Наименование	Примечание
Объем видеопамяти, Гб	не менее 4
Тактовая частота, ГГц	от 1290 МГц (1430 МГц, в режиме Boost)
Оперативная память, Гб	не менее 4
Жесткий диск, Гб	не менее 120
Беспроводная клавиатура	Полоса частот 2400 - 2483,5 МГц, вид модуляции - частотная модуляция с гауссовской огибающей (GFSK), мощность 1мВт
Ноутбук (при комплектации ReviMotion Clinic-1 и Personal)	
Диагональ экрана в дюймах	не менее 15.6 "
Разрешение экрана	1920x1200
Процессор	не хуже Intel Core i7 10750H
Процессор, частота	от 2.6 ГГц (5.0 ГГц, в режиме Turbo)
Количество ядер процессора	не менее 6
Оперативная память	от 16384 Мб, DDR4, 2933 МГц
Графический процессор	не хуже NVIDIA GeForce GTX 1650 Ti MAX Q - 4096 Мб
Объем SSD	не менее 1024 Гб
Кард-ридер	есть, поддержка SD
Поддержка технологии Wi-Fi	ДА, 802.11 a/b/g/n/ac/ax
Поддержка технологии Bluetooth	ДА, v5.0
Порты USB 3.0 (Type-C)	не менее 1
Разъемов Thunderbolt 3	не менее 2
Операционная система	Windows 10
Разрядность ОС	64-bit
Длина кабеля питания, в метрах	1,5
Максимальная потребляемая мощность, Вт	180
Телевизор (при комплектации ReviMotion Clinic)	
Размер экрана, дюйм	не менее 43
Разрешение экрана, пиксель	1920x1080
Соотношение сторон экрана	16:9
Частота обновления, Гц	не менее 60

Наименование	Примечание
Мощность акустики, Вт	не менее 10
Длина кабеля HDMI, в метрах	не менее 1
Длина кабеля питания, в метрах	3,5
Длина кабеля телевизора, в метрах	1
Максимальная потребляемая мощность, Вт	55
Кронштейн для крепления телевизора с комплектом для монтажа, шт	1
Стойка (при комплектации ReviMotion Clinic)	
Колеса стойки	4 шт., поворотные 360 град.
Диаметр колес	125мм
Беспроводная клавиатура Logitech K400 Plus	
Поддерживаемые операционные системы	Windows 10, 11 or later, Chrome OS, Android 7 or later
Диапазон частот	2,4 ГГц
Поддержка	USB порт, до 6 устройств
Тачпад	В наличии
Работа с	PC, Television
Дальность сигнала	до 10 м
Питание	2 батареи типа АА
Полоса частот	2400 - 2483,5 МГц
Вид модуляции	частотная модуляция с гауссовской огибающей (GFSK)
Мощность, мВт	1
Мышь компьютерная, модель Logitech M170	
Общее количество кнопок	3
Максимальное разрешение датчика	1000 dpi
Тип подключения	беспроводная
Интерфейс подключения	Интерфейс подключения USB Type-A
Радиус действия беспроводной связи	10 м
Тип источника питания	батарейка АА

1.1.3 Конструкция Ревимоушен должна быть такой, чтобы воздействие акустической энергии и вибрации на организм человека не приводило к недопустимому риску.

1.1.4 Габаритные размеры и масса Ревимоушен приведены в таблицах 3 и 4.

1.1.5

Таблица 3 – Габаритные размеры компонентов «Ревимоушен»

№	Компоненты «Ревимоушен»	Габаритные размеры, мм (Д х Ш х В)	№ Приложения
1	Стойка, артикул RM1000CL		
1.1	Стойка	670x560x1390	В
1.2	Системный блок	561x407x209	В
1.3	Кабель питания	3500	-
1.4	Кабель HDMI	1500	-
1.5	Кабель питания телевизора	1000	-
1.6	Кронштейн для крепления телевизора с комплектом для монтажа	60,2x300,7x220,6	В
2	Телевизор 43”, модель LG 43LM5500PLA	977x575x81	В
2.1	Пульт дистанционного управления, модель AKB75675312	170x50x20	Г
2.2	Кронштейн для крепления к стойке	60,2x300,7x220,6	В
2.3	Кронштейн для крепления системы оптического трекинга с комплектом для монтажа	510x250x146	В
3	Клавиатура компьютерная, модель Logitech K400 Plus	354,3x139,9x23,5	Г
4	Мышь компьютерная, модель Logitech M170	97,7x61,5x35,2	Г
5	Система оптического трекинга		-
5.1	Кинект Microsoft Kinect V2		-
5.1.1	Kinect	158x348x76	Г
5.1.2	Кабель USB 3.0	1800	-
5.1.3	Кабель питания	1200	-
5.1.4	Кабель Kinect	3000	-
5.1.5	Адаптер питания	80x34x27	-
5.2	Веб-камера, модель RITMIX RVC-122 в составе:		
5.2.1	Камера	230x80x170	Г

№	Компоненты «Ревимоушен»	Габаритные размеры, мм (Д х Ш х В)	№ Приложения
5.2.2	Кабель- USB3.0	1400	-
6	Ноутбук, модель DELL G5 5590		
6.1	Ноутбук	389×275×25	Г
6.2	Кабель питания	1500	-
6.3	Адаптер питания	155x74x29	-

Таблица 4 – Масса компонентов «Ревимоушен»

№	Компоненты «Ревимоушен»	Масса, кг
1	Стойка, артикул RM1000CL	
1.1	Стойка	22,5
1.2	Системный блок	9
1.3	Кабель питания	-
1.4	Кабель HDMI	-
1.5	Кабель питания телевизора	-
1.6	Кронштейн для крепления телевизора с комплектом для монтажа	1,2
2	Телевизор 43”, модель LG 43LM5500PLA	8,1
2.1	Пульт дистанционного управления, модель AKB75675312	0,1
2.2	Кронштейн для крепления к стойке	1,2
2.3	Кронштейн для крепления системы оптического трекинга с комплектом для монтажа	3,4
3	Клавиатура компьютерная, модель Logitech K400 Plus	0,39
4	Мышь компьютерная, модель Logitech M170	0,070
5	Система оптического трекинга	
5.1	Кинект Microsoft Kinect V2	
5.1.1	Kinect	1,2
5.1.2	Кабель USB 3.0	-
5.1.3	Кабель питания	-
5.1.4	Кабель Kinect	-
5.1.5	Адаптер питания	0,15
5.2	Веб-камера, модель RITMIX RVC-122 в составе:	
5.2.1	Камера	0,149

№	Компоненты «Ревимоушен»	Масса, кг
5.2.2	Кабель- USB3.0	-
6	Ноутбук, модель DELL G5 5590	
6.1	Ноутбук	2,61
6.2	Кабель питания	-
6.3	Адаптер питания	0,65

1.1.6 Стойка должна быть выполнена в соответствии с конструкторской документацией, приведенной в Приложении В (ТВГД.715211.031 – Стержень. ТВГД.301422.100 – Стойка; ТВГД.301422.200 – Стойка; ТВГД.301422.100 СБ – Стойка. Сборочный чертеж; ТВГД.301422.200 СБ – Стойка. Сборочный чертеж).

1.1.7 Должны быть предусмотрены тормозные механизмы на стойке с колесами.

1.1.8 Усилие, необходимое для перемещения Ревимоушен по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 200 Н, за исключением случая, когда инструкция по эксплуатации содержит указание о необходимости использования более одного человека.

1.1.9 Требования к электропитанию

1.1.9.1 Электропитание Ревимоушен должно осуществляться от однофазной электрической сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220В ± 10%) В. Сопротивление однофазной сети питания не нормируется.

1.1.9.2 Запас мощности Ревимоушен должен составлять не менее 600 Вт. Потребляемая мощность Ревимоушен 200 Вт.

1.1.10 Требования к электробезопасности

1.1.10.1 По электробезопасности Ревимоушен должна проектироваться с учетом требований к изделиям класса I, с рабочей частью типа B согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 и обладать степенью защиты от проникновения мелких частиц и жидкости IP41 по ГОСТ 14254.

1.1.10.2 Уровень помех, создаваемых устройствами Ревимоушен не дол-

жен превышать значений, установленных ГОСТ 30804.6.3, по электромагнитной совместимости Ревимоушен должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

1.1.10.3 С учетом п.3.13 ГОСТ Р МЭК 60601-1, для изделий класса I, защита от поражения электрическим током обеспечивается соединением металлических доступных частей с защитным заземлением, совместно с основной изоляцией.

1.1.11 Требования к условиям эксплуатации

1.1.11.1 Ревимоушен предназначен для эксплуатации в условиях, отвечающих требованиям ГОСТ 30631 и ГОСТ 16325, в закрытых помещениях, при температуре окружающего воздуха от плюс 15 °С до плюс 45 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 27 °С, атмосферном давлении 700-1060 ГПа.

1.1.11.2 Слышимая акустическая энергия

1.1.11.2.1 При нормальной эксплуатации пациент, оператор и другие лица не должны подвергаться воздействию акустической энергии от Реимоушен, кроме звуковых предупреждающих сигналов, превышающей нижеуказанные уровни:

– 80 дБА - для совокупной экспозиции в течение 24 ч за период 24 ч; поправка 3 дБА должна быть добавлена к этому значению при половинном значении указанной экспозиции за период 24 ч (например, для экспозиции в течение 12 ч за период 24 ч уровень должен быть равным 83 дБА);

– 140 дБ - для уровня не корректированного по шкале А звукового давления для импульсной или ударной акустической энергии (шума).

1.1.12 Требования стойкости к внешним воздействиям

1.1.12.1 В части воспринимаемых механический воздействий Ревимоушен должен соответствовать группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) согласно ГОСТ Р 50444.

1.1.13 Средний срок службы Ревимоушен

1.1.13.1 Средний срок службы Ревимоушен не менее 5 лет со дня ввода его в эксплуатацию. Критериями оценки изделия и входящих в него компонентов допустимо считать физический износ, функциональное устаревание, внешнее (экономическое) устаревание (обесценение)степени износа. На конец срока службы медицинского изделия допустима степень его износа не менее 75%. По истечении срока службы Ревимоушен его дальнейшая эксплуатация возможна при условии оценки его соответствия требованиям настоящих ТУ.

1.1.13.2 Заменяемые (расходуемые) в процессе эксплуатации Ревимоушен на протяжении всего срока службы указаны в разделе 1.4.6. Оценка степени износа этих компонентов учитывается в сертификатах соответствия на покупные изделия.

1.1.13.3 Время готовности Ревимоушен к работе должно быть не более 10 мин. Ревимоушен должен обеспечивать продолжительный режим работы.

1.1.13.4 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 5000 циклов работы. Циклом работы считается сеанс терапии продолжительностью 10 минут. Отказом является любая неисправность, приводящая к невозможности проведения терапии в режиме функционирования Ревимоушен.

1.1.13.5 Ревимоушен должен обеспечивать возможность двухсменной эксплуатации с учетом проведения работ по техническому обслуживанию.

1.2 Конструктивные требования, предъявляемые к продукции в форме конкретных конструктивных решений, обеспечивающих наиболее эффектив-

ное выполнение продукцией ее функций.

1.2.1 Все части Ревимоушен должны быть изготовлены из коррозиестойких материалов или иметь защитные и защитно-декоративные покрытия – металлические или неметаллические, неорганические по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже 3 класса, внутренние – не ниже 4 класса по ГОСТ 9.303.

1.2.2 Ревимоушен должен быть предназначен для установки на горизонтальной поверхности, не должен терять равновесия (опрокидываться) или начинать непредсказуемое движение до такой степени, что это может приводить к недопустимому риску для пациента, оператора или других лиц.

1.2.3 Требования устойчивости Ревимоушен и (или) его составных частей к стерилизации и дезинфекции

1.2.3.1 Рекомендуется проведение дезинфекции посредством альдегидсодержащих средств: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезо-форм, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др. в соответствии с МУ 287-113.

1.2.4 Дефектами, влияющими на товарный вид Ревимоушен являются:

1.2.4.1 Нарушающие функциональность Ревимоушен.

1.2.4.2 Наличие на корпусных деталях Ревимоушен вмятин, царапин, сколов и другие дефектов, влияющих на их работоспособность.

1.2.4.3 Нарушающие установленные требования, которые могут нанести вред здоровью, имуществу потребителей, окружающей среде.

1.2.4.4 Дефектами не влияющие на товарный вид являются все остальные, а именно малозначительные несоответствия, которые не оказывают существенного влияния на назначение, надежность и безопасность Ревимоушен.

1.3 Требования к программной части

1.3.1 Класс безопасности программного обеспечения Ревимоушен согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, ис-

ходя из опасности, возникновению которой может способствовать программное обеспечение Ревимоушен должен соответствовать классу А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) согласно ГОСТ Р МЭК 62304.

1.3.2 Программные модули «Ревимоушен» должны наследовать класс безопасности первоначального программного обеспечения «Ревимоушен» (класс безопасности программного обеспечения Ревимоушен — А), если только Изготовитель не обосновывает в документации присвоение другого класса безопасности программного обеспечения. Это обоснование должно объяснять, почему программные элементы являются изолированными настолько, что могут быть классифицированы отдельно.

1.3.3 Ревимоушен должен позволять визуализировать игровую сцену и информировать о полученных результатах по окончанию сеанса реабилитации.

1.3.4 Программное обеспечение Ревимоушен должно строиться по модульному принципу и состоять из программных модулей, перечисленных в таблице 1. Перечень функциональных возможностей каждого модуля приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Функциональные возможности программных модулей «Ревимоушен»

№	Наименование модуля	Перечень функциональных возможностей
1.	Управление упражнениями	Базовый функционал для реабилитации двигательных нарушений
2.	Модуль хранения и управления данными	Программный модуль управляющий логикой взаимодействия других модулей и хранением данных. Хранение карточек пациентов с возможностью поиска, фильтрации, сортировки и архивации. Хранение информации о нозологиях (справочник МКБ-10). Хранение информации о курсах лечения, посещениях, запущенных

№	Наименование модуля	Перечень функциональных возможностей
		реабилитационных сеансов и количестве упражнений в них, а также дополнительной информации по курсу лечения. Алгоритмы взаимодействия и стандартизации представления входных и выходных данных подключаемых модулей; Алгоритмы синхронизации с сервером хранения данных
3.	Модуль визуального представления данных	Визуализирует и структурирует все данные о пациенте: нозологии, курсы лечения, сеансы, комплексы упражнений, сопутствующие заболевания, возраст, вес, прогресс реабилитационной программы). Сбор данных других модулей и их представление для пользователя, сбор данных от пользователя для управления модулями. Визуализация данных, полученных из других модулей (карты пациентов, графики, таблицы, печатные формы). Интерфейс управления параметрами других модулей
4.	Модуль оценки прогресса реабилитации	Модуль используется для сбора и анализа данных для оценки прогресса диагностики при выполнении упражнений, а также для оценки прогресса диагностики при использовании собственных методов диагностики: Сбор диагностических данных, их обработка и представление их в графическом и текстовом виде. При внедрении модуля в ПО поставляет данные для модуля врача. Сбор, структурирование и хранение данных, поступающих из модуля управления упражнениями. Сравнение и интерпретация данных полученных от одного пациента в разные

№	Наименование модуля	Перечень функциональных возможностей
		периоды (в рамках одного сеанса, в рамках одного курса (сравнение данных сеансов), между курсами (сравнение данных курсов). Представление данных для модуля врача
5.	Модуль конструктора движений	Модуль назначения произвольного движения (в стратегии реабилитации), для подстройки под особенности пациента, либо для формирования персонализированного плана реабилитации. Движения выбираются из конечного списка движений, могут быть применимы в любом выбранном упражнении. Хранение и передача информации о траектории движения и уровней сложности его воспроизведения, запись новых движений и установка уровней сложности. Изменение предустановленных настроек в модуле управления упражнениями, изменение предустановленных уровней сложности. Запись новых видов движений, установка уровней сложности для новых видов движений
6.	Модуль лицензирования	Управление доступом к реабилитационным комплексам (в зависимости от подписных моделей) и сбора статистики. Алгоритм авторизации пользователя. алгоритм распределения прав доступа к реабилитационным комплексам. Алгоритм распределения прав доступа к модулям. Алгоритм распределения прав доступа к упражнениям
7.	Модуль отказоустойчивости	Резервное копирование и сборка логов, проверка подключенных периферийных устройств. Хранение резервной копии алгоритмов и данных ядра и других модулей.

№	Наименование модуля	Перечень функциональных возможностей
		Хранение резервной копии пользовательских данных ядра и других модулей модулей. Мониторинг подключенных периферийных устройств, использующихся в реабилитационных комплексах, оповещение пользователя об ошибках. Проверка контрольной суммы данных ядра и других модулей. Автоматическая проверка обновлений алгоритмов ядра и других модулей. обновление алгоритмов ядра и других модулей. Единый центр сбора лог-файлов ядра и других модулей

1.3.5 Версия программного обеспечения «Ревимоушен» 4.5.43.988 выпуска 2021 года и выше. Занимаемое пространство на жестком диске 400Мб.

1.3.6 При установке программного обеспечения должны быть выполнены следующие минимальные требования:

- Операционная система Windows 10;
- .NET Framework 4.6;
- Центральный процессор – Intel Core i3 9100F 3.6ГГц;
- Видеокарта – NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti 4Гб;
- Объём ОЗУ – 8 Гбайт.

1.3.7 Оценка качества программной продукции должна учитывать требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126. Основными факторами качества должны являться:

1.3.7.1 Функциональная полнота.

1.3.7.1.1 Функциональная пригодность — Программное обеспечение Ревимоушен должен обеспечивать полноту реализации функций, указанных в п.1.3.4.

1.3.7.1.2 Точность — Программное обеспечение Ревимоушен должно быть способно к выдаче результатов в соответствии с функциями, указанными в п.1.3.4.

1.3.7.2 Надежность.

1.3.7.2.1 Программное обеспечение Ревимоушен должно обеспечивать выполнение функций в продолжительном режиме.

1.3.7.2.2 Программное обеспечение Ревимоушен должно обеспечивать устойчивость к отказам — способность поддерживать определенный уровень работоспособности при отказах и нарушениях правил взаимодействия с программными модулями.

1.3.7.3 Практичность.

1.3.7.3.1 Программное обеспечение Ревимоушен должно обеспечивать полноту действий, доступных пользователю, и их достаточность для функционирования Ревимоушен.

1.3.7.3.2 Программное обеспечение Ревимоушен должно обеспечивать возможность работы пользователей без специальной подготовки.

1.3.7.3.3 Все экранные формы пользовательского интерфейса должны быть выполнены в едином графическом дизайне, с одинаковым расположением основных элементов управления и навигации.

1.3.7.3.4 Для обозначения одних и тех же операций должны использоваться одинаковые графические значки, кнопки и другие управляющие (навигационные) элементы.

1.3.7.3.5 Реакция программного обеспечения Ревимоушен на действия пользователя (наведение указателя «мыши», переключение фокуса, нажатие кнопки) должна быть типовой для каждого действия над одними и теми же графическими элементами, независимо от их расположения на экране.

1.3.7.4 Эффективность.

1.3.7.4.1 Программное обеспечение Ревимоушен должно выполнять каждое требование, относящееся к интерфейсу.

1.3.7.4.2 Программное обеспечение Ревимоушен должно обеспечивать работу пользователей в диалоговом режиме.

1.3.7.5 Сопровождаемость.

1.3.7.5.1 Интерфейс должен соответствовать современным эргономическим требованиям и обеспечивать удобный доступ к функциям и операциям Ревимоушен.

1.3.7.5.2 Программное обеспечение Ревимоушен должно обеспечивать корректную обработку нештатных ситуаций, вызванных неверными действиями пользователей, неверным форматом или недопустимыми значениями входных данных. В указанных ранее случаях должны выдаваться пользователю соответствующие сообщения, после чего возвращаться в рабочее состояние, предшествовавшее неверной (недопустимой) команде или некорректному вводу данных.

1.3.7.6 Мобильность.

1.3.7.6.1 Программное обеспечение Ревимоушен должно обеспечивать удобство установки.

1.3.7.7 Защищенность данных.

1.3.7.7.1 Программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача клинициста, входящее в Ревимоушен должно обеспечивать:

1.3.7.7.2 Механизмы идентификации (распознавания) и аутентификации (проверки подлинности) пользователей при их входе в систему.

1.3.7.7.3 Контроль целостности программного обеспечения Ревимоушен.

1.3.7.7.4 Регистрацию действий авторизованного пользователя.

1.3.7.7.5 Регистрацию инцидентов информационной безопасности.

1.3.7.8 Упаковка программного обеспечения должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 9127-94 (часть II данного стандарта).

1.3.7.8.1 Информацию на упаковке необходимо привести на внешней упаковке пакета. Ее целью является предоставление потенциальным покупателям возможности принять решение о применимости данного программного средства в соответствии с их потребностями.

1.4 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

1.4.1 Все применяемые материалы и комплектующие элементы и изделия, входящие в состав изделия, должны соответствовать требованиям действующих на них стандартов, технических условий и других нормативных документов, иметь клеймо или сопроводительный документ, подтверждающие приемку их представителем ОТК.

1.4.2 В состав Ревимоушен должны входить только сертифицированные комплектующие, имеющие сертификат соответствия.

1.4.3 Комплектующие элементы ко времени предъявления изделия к моменту приемки должны иметь не менее 50 % запаса гарантийного срока их хранения.

1.4.4 Режимы и условия работы покупных изделий и материалов, применяемых в изделии, должны соответствовать государственным и отраслевым стандартам, техническим условиям и чертежам на них. Сертификаты на покупные изделия приведены в Приложении Г.

1.4.5 Комплектующие изделия в соответствии с утвержденным перечнем должны устанавливаться после прохождения входного контроля в соответствии с ГОСТ 24297.

1.4.6 Используемые покупные изделия приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Покупные изделия

№	Покупное изделие	Производитель	Тип	Параметры
1.	Системный блок	Уточняется и представляется в эксплуатационной документации.	ПК	Операционная система Windows 10 Pro. SSD накопитель KINGSTON A400 / 120G 120Гб, 2.5", SATA III (или его аналоги). Беспроводной адаптер Tp-Link. Блок питания THERMALTAKE LT-650P , 650Вт, 120мм, черный, retail [ltp-0650p-2] (или его аналоги). Вентилятор 12 В, 80x80x25мм. Видеокарта GIGABYTE GeForce GTX 1050 Ti OC [GV-N105TOC-4GD V1.1] (или ее аналоги). Радиоканал, черный [920-007147]. Кабель сетевой 220В угловой (черный) 1.8м. Материнская плата ASUS PRIME B360M-K (или ее аналоги). Модуль памяти DDR4 Crucial

№	Покупное изделие	Производитель	Тип	Параметры
				4 ГБ (или его аналоги). Патч корд 50 см. Процессор CPU Intel Socket 1151 Core i3-9100F (3.60ГГц 6Мб) tray (without graphics) (или его аналоги). Разветвитель питания вентиляторов Deepcool FH-04. Устройство охлаждения(кулер) DEEPCOOL Theta 9, 92мм, Ret (или его аналоги)
2.	Беспроводная клавиатура Wireless Touch Keyboard K400 Plus	Logitech	Беспроводная клавиатура	Поддерживаемые операционные системы: Windows 10, 11 or later, Chrome OS, Android 7 or later. Диапазон частот: 2,4 ГГц. Поддержка: USB порт, до 6 устройств. В наличии тачпад. Работа с PC, Television. Дальность сигнала: до 10 м Питание: 2 батареи типа AA Полоса частот 2400 - 2483,5 МГц; Вид модуляции - частотная модуляция с гауссовской

№	Покупное изделие	Производитель	Тип	Параметры
				огибающей (GFSK); Мощность 1мВт
3.	Ноутбук DELL G5 15	DELL	Ноутбук	Диагональ экрана в дюймах:15.6 ". Разрешение экрана: 1920x1200. Светодиодная подсветка экрана: есть. Процессор: Intel Core i7 10750H (или его аналоги); Процессор, частота: 2.6 ГГц (5.0 ГГц, в режиме Turbo) (или его аналоги). Количество ядер процессора: 6. Оперативная память: 16384 Мб, DDR4, 2933 МГц (или ее аналоги). Тип графического процессора: дискретный. Графический процессор: NVIDIA GeForce GTX 1650 Ti MAX Q - 4096 Мб (или его аналоги). Технология NVIDIA: Reflex. Объем SSD: 1024 Гб. Кард-ридер: есть, поддержка SD.

№	Покупное изделие	Производитель	Тип	Параметры
				Поддержка технологии Wi-Fi: ДА, 802.11 a/b/g/n/ac/ax Поддержка технологии Bluetooth: ДА, v5.0. Порты USB 3.0 (Type-C): 1. Разъемов Thunderbolt 3: 2. Операционная система: Windows 10. Разрядность ОС: 64-bit
4.	Мышь компьютерная, модель Logitech M170	Logitech	Мышь компьютерная	Общее количество кнопок 3. Максимальное разрешение датчика 1000 dpi. Тип подключения: беспроводная. Интерфейс подключения: USB Type-A. Радиус действия беспроводной связи 10 м. Тип источника питания: батарейка AA
5.	Система оптического трекинга			
a.	Kinect (сенсорный контролер)	Microsoft	Система оптического трекинга	Угол обзора, в градусах: 90. Разрешение VGA: 640x480 пикселей. Формат аудио записи: 16 бит с частотой дискретизации 16 кГц. Совместимые платформы: Xbox One. Адаптер WiFi b/g/n - полоса

№	Покупное изделие	Производитель	Тип	Параметры
				частот 2400 - 2483,5 МГц, модуляция - кодирования с использованием комплементарных кодов (CCK), широкополосная модуляция с прямым расширением спектра (DSSS), мощность излучения до 100мВт. Полосы частот 5150 - 5350 МГц, 5650 - 5850 МГц, модуляция - квадратурная фазовая манипуляция (QPSK), квадратурная амплитудная модуляция (QAM), мощность излучения до 200мВт. Дистанция съемки, в метрах: 2,5. Кабель USB 3.0 , длина 1.8 м. Кабель питания, длина 1,2 м. Кабель Kinect, длина 3,0 м. Управление голосом: Да. Управление жестами: Да. Питание от сети 220 В: Да. Регулировка: Наклон вверх и вниз. Тип подключения: Проводной
b.	Веб-камера	Bosun Technology Limited	Система оптического трекинга	Тип матрицы: CMOS. Разрешение матрицы: 2 Мп. Разрешение видео (без интерполяции): 1920 x 1080 пикселей. Разрешение фото (без

№	Покупное изделие	Производитель	Тип	Параметры
				интерполяции): 1920 x 1080 пикселей. Угол обзора: 110 °. Микрофон: есть. Интерфейс: USB2.0. Запись видео высокой четкости: 1080p. Скорость записи видео, до: 30 кад/сек. Формат видеовызовов: MJPEG. Ручная фокусировка: есть. Совместимость передачи цифрового аудио: с Windows XP/7/8/10/MAC. Питание: постоянный ток. Напряжение питания: 5 В. Длина кабеля: 1.4 м
6.	Телевизор (при комплектации ReviMotion Clinic)	LG	Монитор или телевизор	Размер экрана, дюйм:43; Разрешение экрана, пиксель:1920x1080; Соотношение сторон экрана: 16:9. Частота обновления, Гц: 50. Мощность звука, Вт: 2. Питание: 100-240В ~ 50/60Гц. Кабель HDMI (M), длина 1,5м угловой коннектор, черный. Кабель питания телевизора, длина 1,0м (входит в комплект поставки). Кабель питания, длина 3,5м. Дистанционный пульт Magic Remote в комплекте

1.5 Комплектность

1.5.1 Комплектность поставки Ревимоушен должна соответствовать приведенной ниже.

1.5.2 I. Вариант исполнения ReviMotion Clinic, в составе:

1. Программное обеспечение на USB-флеш-накопителе, версия 4.5.43.988 в составе:

1.1. Модуль управления упражнениями.

1.2. Модуль хранения и управления данными.

1.3 Модуль визуального представления данных.

1.4 Модуль оценки прогресса реабилитации.

1.5 Модуль конструктора движений.

1.6 Модуль лицензирования.

1.7 Модуль отказоустойчивости.

2. Стойка, артикул RM1000CL- 1 шт. в составе:

2.1. Стойка- 1 шт.

2.2. Системный блок- 1 шт.

2.3. Кабель питания, длина 3,5м – 1 шт.

2.4. Кабель HDMI длина 1,5 м- 1 шт.

2.5. Кабель питания телевизора, длина 1,0 м.- 1 шт.

2.6. Кронштейн для крепления телевизора с комплектом для монтажа - 1 шт.

3. Телевизор 43”, модель LG 43LM5500PLA - 1 шт. в составе:

3.1. Пульт дистанционного управления, модель AKB75675312- 1шт.

3.2. Кронштейн для крепления к стойке- 1 шт.

3.3. Кронштейн для крепления системы оптического трекинга с комплектом для монтажа- 1 шт.

4. Клавиатура компьютерная, модель Logitech K400 Plus - 1 шт.

5. Мышь компьютерная, модель Logitech M170- 1 шт. (при необходимости)

6. Система оптического трекинга- 1 шт., варианты исполнения:

6.1. Кинект Microsoft Kinect V2- 1 шт., в комплекте:

6.1.1. Kinect – 1 шт.

6.1.2. Кабель USB 3.0, длина 1.8 м – 1 шт.

6.1.3. Кабель питания, длина 1,2 м – 1 шт.

6.1.4. Кабель Kinect, длина 3,0 м- 1 шт.

6.1.5. Адаптер питания – 1 шт.

6.1.6. Руководство пользователя - 1 экз.

6.2. Веб-камера, модель RITMIX RVC-122 в составе:

6.2.1. Камера- 1 шт.

6.2.2. Кабель- USB3.0, длина 1,4 м- 1 шт.

6.2.3. Инструкция по применению– 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

8. Паспорт с гарантийным талоном - 1 экз.

1.5.3 II. Вариант исполнения: ReviMotion Clinic-1, в составе:

1. Программное обеспечение на USB-флеш-накопителе, версия 4.5.43.988 в составе:

1.1. Модуль управления упражнениями.

1.2. Модуль хранения и управления данными.

1.3 Модуль визуального представления данных.

1.4 Модуль оценки прогресса реабилитации.

1.5 Модуль конструктора движений.

1.6 Модуль лицензирования.

1.7 Модуль отказоустойчивости.

2. Ноутбук, модель DELL G5 5590, в составе:

2.1. Ноутбук- 1 шт.

2.2 Кабель питания, длина 1.5 м - 1 шт.

2.3. Адаптер питания – 1 шт.

2.4. Настройки и технические характеристики - 1 экз.

3. Мышь компьютерная, модель Logitech M170 - 1 шт. (при необходимости)

4. Система оптического трекинга- 1 шт., варианты исполнения:

4.1 Кинект Microsoft Kinect V2- 1 шт., в комплекте:

4.1.1. Kinect – 1 шт.

4.1.2. Кабель USB 3.0 , длина 1.8 м – 1 шт.

4.1.3. Кабель питания, длина 1,2 м – 1 шт.

4.1.4. Кабель Kinect, длина 3,0 м- 1 шт.

4.1.5. Адаптер питания – 1 шт

4.1.6. Руководство пользователя - 1 экз.

4.2. Веб-камера, модель RITMIX RVC-122 в составе:

4.2.1. Камера- 1 шт.

4.2.2. Кабель- USB3.0, длина 1,4 м- 1 шт.

4.2.3. Инструкция по применению – 1 экз.

5. Руководство по эксплуатации- 1 экз.

6. Паспорт с гарантийным талоном- 1 экз.

1.5.4 III. Вариант исполнения ReviMotion Personal, в составе:

1. Программное обеспечение на USB-флеш-накопителе, версия 4.5.43.988 в составе:

1.1. Модуль управления упражнениями.

2. Ноутбук, модель DELL G5 5590, в составе:

2.1. Ноутбук- 1 шт.

2.2 Кабель питания, длина - 1 шт.

2.3. Адаптер питания – 1 шт.

2.4. Инструкция пользователя- 1 экз.

3. Мышь компьютерная, модель Logitech M170 - 1 шт. (при необходимости)

4. Система оптического трекинга- 1 шт, варианты исполнения:

4.1 Кинект Microsoft Kinect V2- 1 шт., в комплекте:

4.1.1. Kinect – 1 шт.

4.1.2. Кабель USB 3.0 , длина 1.8 м – 1 шт.

4.1.3. Кабель питания, длина 1,2 м – 1 шт.

4.1.4. Кабель Kinect длина 3,0 м- 1 шт.

4.1.5. Адаптер питания – 1 шт.

4.1.6. Руководство пользователя - 1 экз.

4.2. Веб-камера, модель RITMIX RVC-122 в составе:

4.2.1. Камера- 1 шт.

4.2.2. Кабель- USB3.0, длина 1,4 м- 1 шт.

4.2.3. Инструкция по применению – 1 экз.

5. Руководство по эксплуатации- 1 экз.

6. Паспорт с гарантийным талоном- 1 экз.

1.5.5 Окончательно комплектация Ревимоушен определяется договором на поставку или документом, его заменяющим. Изготовитель имеет право изменять комплектацию Ревимоушен в процессе его усовершенствования с внесением соответствующих изменений в документацию.

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка Ревимоушен должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и содержать:

– наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

– идентификационный (серийный/заводской) номер;

– месяц и год изготовления изделия;

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя

– обозначение технических условий;

– символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– указание номинального напряжения и номинальной частоты источника питания, к которому может быть подсоединено изделие – 220 В ± 10%, 50-60 Гц;

– указание потребляемой мощности;

– символ в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04) , обозначающий наличия радиочастотных передатчиков или преднамеренное использование радиочастотной электромагнитной энергии.

– символ обозначающий тип рабочей части В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

– обозначение степени защиты от попадания пыли и влаги - IP41;

– символ , запрещающий утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами.

1.6.2 Образец маркировки с учетом комплектности изображен на рисунках 1 - 17.

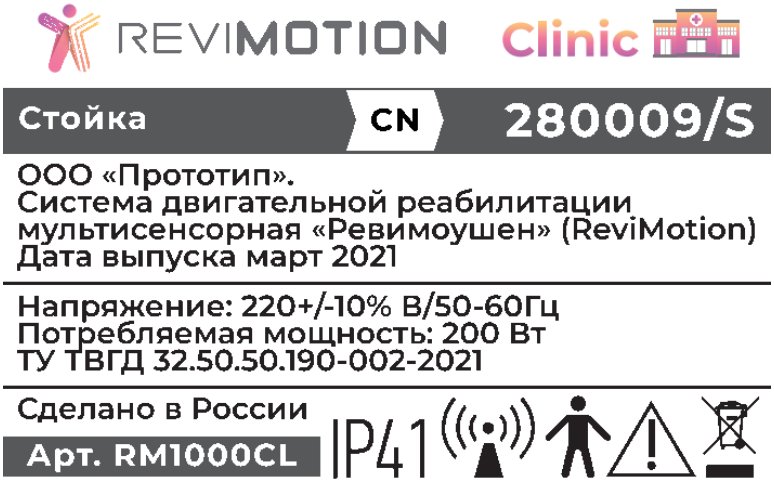

Рисунок 1 – Образец маркировки стойки для комплектации Clinic

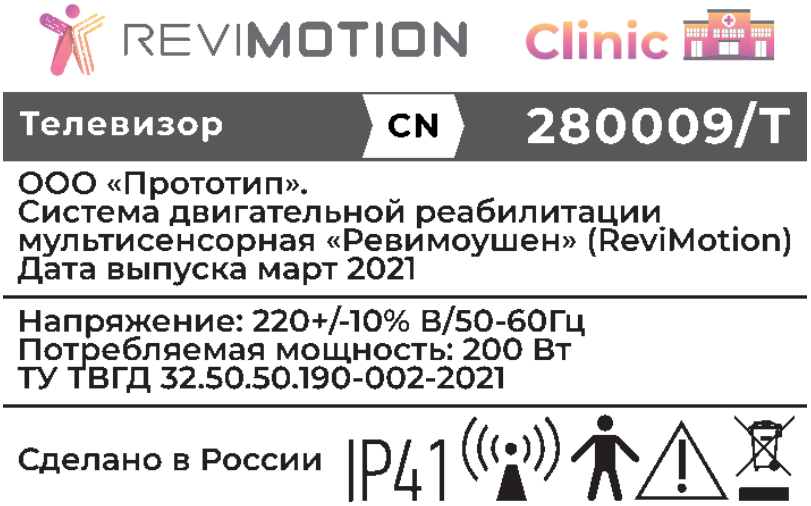

Рисунок 2 – Образец маркировки телевизора для комплектации Clinic

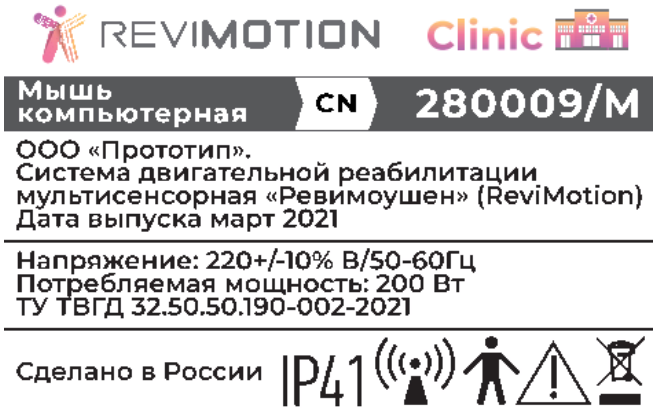

Рисунок 3 – Образец маркировки мыши компьютерной для комплектации Clinic

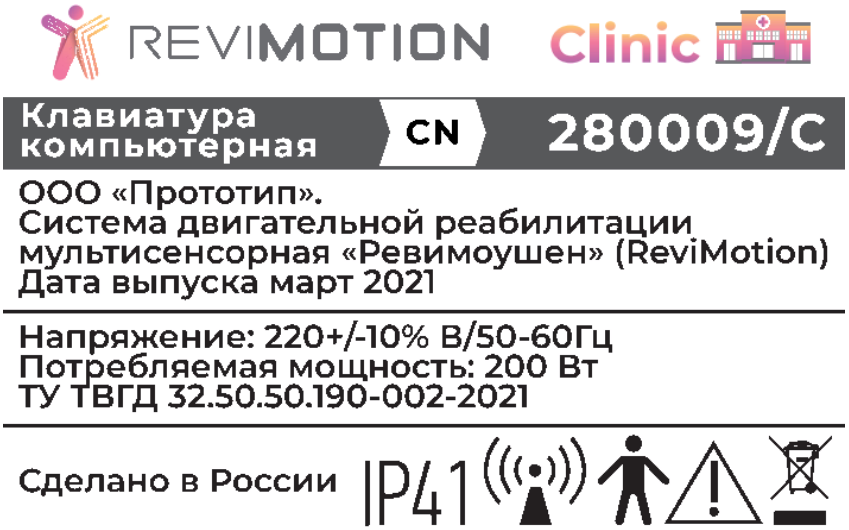

Рисунок 4 – Образец маркировки клавиатуры компьютерной для комплектации Clinic

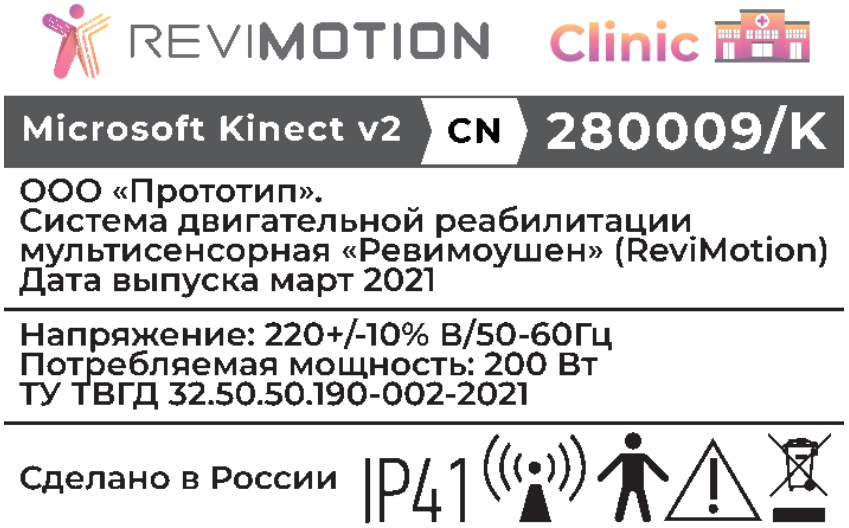

Рисунок 5 – Образец маркировки Microsoft Kinect v2 для комплектации Clinic

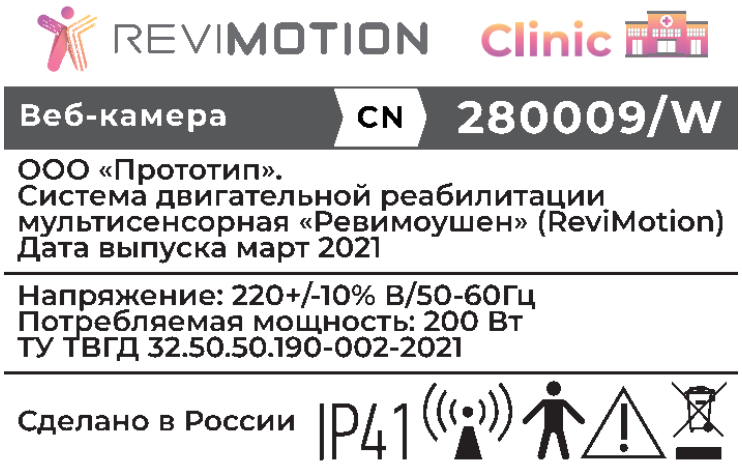

Рисунок 6 – Образец маркировки веб-камеры для комплектации Clinic

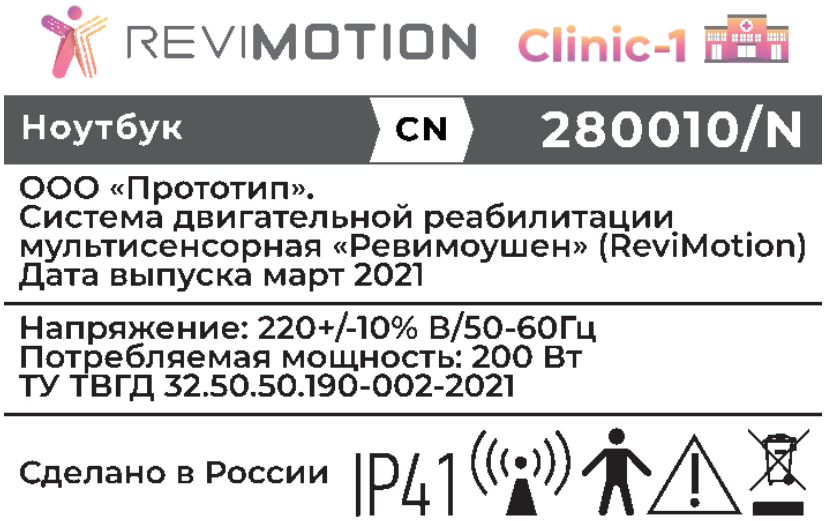

Рисунок 7 – Образец маркировки ноутбука для комплектации Clinic-1

Рисунок 8 – Образец маркировки мыши компьютерной для комплектации Clinic-1

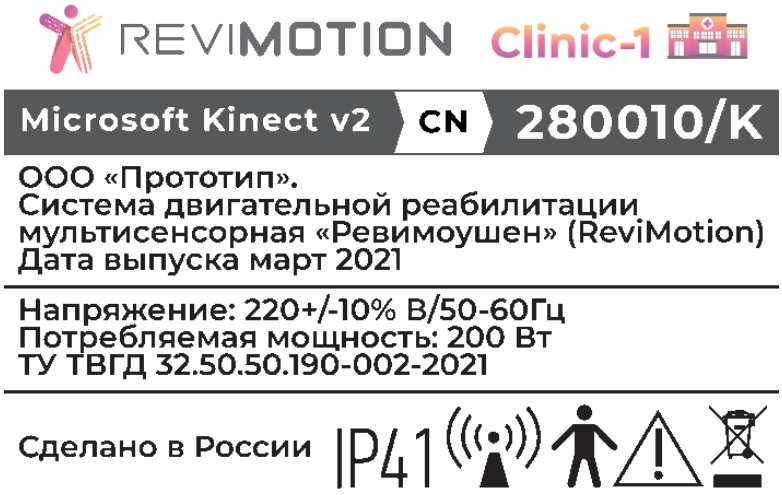

Рисунок 9 – Образец маркировки Microsoft Kinect v2 для комплектации Clinic-1

Рисунок 10 – Образец маркировки веб-камеры для комплектации Clinic-1

Рисунок 11 – Образец маркировки ноутбука для комплектации Personal

Рисунок 12 – Образец маркировки мыши компьютерной для комплектации Personal

Рисунок 13 – Образец маркировки Microsoft Kinect v2 для комплектации Personal

Рисунок 14 – Образец маркировки веб-камеры для комплектации Personal

Рисунок 15 – Образец маркировки Ревимоушен для комплектации Clinic

Рисунок 16 – Образец маркировки Ревимоушен для комплектации Clinic-1

Рисунок 17 – Образец маркировки Ревимоушен для комплектации Personal

1.6.3 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой разъемов, к которым они должны быть присоединены.

1.6.4 Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и должна содержать:

– Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя;

– Условное наименование изделия;

– Обозначение технических условий;

– Год и месяц упаковывания.

1.6.5 Маркировку наносят непосредственно на транспортную упаковку. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки

1.6.6 Программное изделие Ревимоушен должно иметь маркировку содержащую следующую информацию:

– товарный знак компании-разработчика;

– тип (наименование);

– номер версии;

– порядковый номер;

– дата изготовления.

1.6.7 Маркировка должна быть нанесена на программное изделие в виде наклейки, выполненной полиграфическим способом с учетом требований ГОСТ 9181.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

1.7.2 Ревимоушен в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

1.7.3 Ревимоушен должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.7.4 Ревимоушен в упаковке предприятия-изготовителя должен выдерживать климатические воздействия при транспортировании и хранении согласно п. 6.1.5.

1.7.5 Конструкция упаковки – короб прямоугольной формы по ГОСТ 9142. Разрабатываемый прямоугольный короб из пятислойного гофрокартона обладает необходимой прочностью к воздействию механических ударов с пиковым ударным ускорением до 100 мс^2 и длительностью ударного ускорения 16 мс, а также к воздействию синусоидальной вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,35 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.7.6 Каждая составная часть Ревимоушен должна упаковываться в пакет из полиэтиленовой пленки 0,1 - 0,2 мм по ГОСТ 10354 и помещаться в картонный ящик по ГОСТ 9142.

1.7.7 Картонные ящики с аппаратной частью должны быть оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228 либо лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

1.7.8 В каждый ящик вкладывается упаковочный лист, в котором должно быть указано:

– наименование предприятия изготовителя;
– наименование Ревимоушен;
– условные номера упаковщика и контролера;
– дата упаковки;

– общее число грузовых мест;

– номер данного грузового места.

1.7.9 Упаковочный лист вкладывают в тару со стороны крышки.

1.7.10 В упаковку №1 вкладывается эксплуатационная документация. Упаковка должна иметь маркировку «Документы».

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Ревимоушен должен удовлетворять требованиям безопасности для пользователей, при соблюдении указанных в эксплуатационной документации правил и норм, и не требует принятия специальных мер предосторожности.

2.2 Принадлежности Ревимоушен должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.3 Требования к радиационной безопасности – не предъявляются.

2.4 Медицинское изделие не имеет контакта с пациентом. Сертификаты на материалы приведены в Приложении Г.

2.5 По электробезопасности Ревимоушен должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться как I класс по степени защиты от поражений электрическим током с рабочей частью B.

2.6 По электромагнитной совместимости должны выполняться требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11.

2.7 По электромагнитной совместимости в части устойчивости к электростатическим разрядам должны выполняться требования ГОСТ 30804.4.2: электромагнитная среда Ревимоушен: Напольные покрытия должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если используются синтетические напольные покрытия, соотношение r/h должно составлять не менее 30%.

2.8 По электромагнитной совместимости в части устойчивости к наносекундным импульсным помехам должны соблюдаться требования ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4:2004): электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.

2.9 По электромагнитной совместимости в части устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии должны соблюдаться требования ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5): электросети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.

2.10 По электромагнитной совместимости в части устойчивости к провалам,

кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания должны соблюдаться требования ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11:2004)].

2.11 По электромагнитной совместимости в части устойчивости к магнитному полю промышленной частоты должны соблюдаться требования ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8-93): электромагнитные поля и частота в сети должны быть предназначены для коммерческих и медицинских учреждений.

2.12 По электромагнитной совместимости в части устойчивости к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями, должны соблюдаться требования ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6-96): D=(3,5/V1)(SqrtP) от 150кГц до 80МГц.

2.13 По электромагнитной совместимости в части устойчивости к радиочастотному электромагнитному полю должны соблюдаться требования ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006): D=(3,5/E1)(SqrtP) от 80 до 800МГц. D=(7/E1)(SqrtP) от 800 МГц до 2,5ГГц где P–максимальная мощность в ваттах, aD–рекомендованный пространственный разнос в метрах. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, как определено в рамках электромагнитного исследования, должна быть меньше уровня соответствия требованиям (V1 и E1). При размещении в непосредственной близости от оборудования, содержащего передатчик, могут наблюдаться помехи.

2.14 Установленное программное обеспечение (модули), на базе которого осуществляется работа Ревимоушен должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304. Соответствие этому стандарту устанавливается как выполнение всех процессов, деятельности и задач, указанных в стандарте, в соответствии с классом безопасности программного обеспечения (установлен класс А).

2.15 Условия работы персонала на Ревимоушен должны соответствовать санитарным нормам СП 2.2.3670-20.

2.16 Уровни шума и звуковой мощности в местах расположения персонала не

должны превышать значений, установленных ГОСТ 12.1.003 и санитарными нормами.

2.17 Требования безопасности при монтаже, наладке, эксплуатации, обслуживании и ремонте Ревимоушен должны быть приведены в эксплуатационной документации.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Ревимоушен при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3.2 При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005, ГОСТ 17.2.1.01, СанПиН 2.1.6.1032.

3.3 Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

3.4 Утилизация должна производиться силами Заказчика, в соответствии с ФЗ от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» и от 26.03.1998 № 41-ФЗ «О драгоценных металлах и драгоценных камнях» специальными организациями, оказывающими услуги организациям в сфере утилизации устаревших компьютеров и компьютерной техники, мониторов, принтеров, любой электроники, телекоммуникационного, медицинского оборудования, спецсредств и расходных материалов.

3.5 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека. «Ревимоушен» присваивается класс А - отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, далее - класс А), в том числе: использованные средства личной гигиены и предметы ухода однократного применения больных неинфекционными заболеваниями; канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства; сметы от уборки территории; пищевые отходы центральных пищеблоков, столовых для работников медицинских организаций, а также структурных подразделений организаций, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, кроме подразделений ин-

фекционного, в том числе фтизиатрического профиля.

3.6 К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

3.7 Утилизация изделия должна производиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

3.8 Сбор следующих компонентов «Ревимоушен» осуществляют согласно требованиям ГОСТ Р 55102 в отдельные упаковки:

– системных блоков компьютеров, клавиатура;

– устройства с жидкокристаллическими экранами.

3.9 При осуществлении сбора поврежденных компонентов «Ревимоушен» необходимо их размещать в отдельные упаковки, обеспечивающие безопасность при дальнейшем хранении и транспортировании.

3.10 При сборе допускается размещать компоненты «Ревимоушен» совместно, если выполняются следующие условия:

– имеющиеся повреждения компоненты «Ревимоушен» не создают опасности выделения опасных веществ при обычных условиях;

– часть опасных веществ, содержащихся в компонентах «Ревимоушен», находится в твердой связанной форме;

– отсутствуют воздействия на окружающую среду и здоровье людей при обращение с компонентами «Ревимоушен».

3.11 Хранение компонентов «Ревимоушен» должно осуществляться в упаковках, позволяющих обеспечивать безопасность и неизменность свойств компонентов «Ревимоушен» при нормальных условиях.

3.12 Упаковка, предназначенная для транспортирования компонентов «Ревимоушен», должна иметь предупредительную маркировку (информация о содержании опасных веществ и т.п.).

3.13 Согласно ГОСТ Р 55102 «Ревимоушен» присваивается категория А.8 (Медицинские устройства (за исключением имплантированной и инфицированной продукции)).

3.14 Компоненты «Ревимоушен» как отходы к следующим классам опасности

отходов:

– Стойка - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет

– Телевизор – 3, опасные, нейтрализуются от 3 до 10 лет

– Пульт дистанционного управления - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

– Системный блок – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

– Беспроводная клавиатура – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

– Kinect (сенсорный контролер) – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

– Веб-камера – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

4 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1 Правила приемки и виды испытаний

4.1.1 Правила приемки и виды испытаний должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

4.1.2 Ревимоушен в процессе производства должен подвергаться следующим видам испытаний:

– приемо-сдаточным;
– периодическим;
– типовым;
– на надежность.

4.2 Приемо-сдаточные испытания

4.2.1 Приемо-сдаточным испытаниям подвергается каждый аппарат.

4.2.2 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие аппарата хотя бы одному из требований таблицы 7, то он считается не выдержавшим испытания и должен быть возвращен для устранения отмеченных недостатков.

4.2.3 После устранения причин несоответствия Ревимоушен должен быть предъявлен для повторных испытаний. Допускается повторные испытания проводить только по пунктам несоответствия и пунктам, по которым испытания не проводились.

4.2.4 По результатам приемо-сдаточных испытаний заполняется паспорт на аппарат.

4.3 Периодические испытания

4.3.1 Периодическим испытаниям должен подвергаться аппарат, прошедший приемо-сдаточные испытания и упакованный для отгрузки.

4.3.2 Минимальный объем выборки для периодических испытаний должен быть равен 3.

4.3.3 Испытания на соответствие всем требованиям настоящих технических условий должны проводиться не менее одного раза в год, за исключени-

ем проверок на надежность, которые проводят 1 раз в 3 года. Испытания на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям проводят на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости аппарата.

4.3.4 Результаты периодических испытаний считаются удовлетворительными, если аппарат соответствует требованиям настоящих технических условий в соответствии с таблицей 7.

4.3.5 Если при испытаниях будет обнаружено несоответствие хотя бы одному из требований настоящих технических условий, то отгрузка должна быть приостановлена до принятия мер для устранения отмеченных недостатков.

4.3.6 После устранения несоответствий должен быть проведены повторные испытания на удвоенном количестве Ревимоушен по всем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

4.3.7 Если результаты повторных испытаний окажутся неудовлетворительными, то вся партия должна быть забракована, а приемка и отгрузка «Ревимоушен» приостановлена до выяснения причин дефектов, их устранения и получения удовлетворительных результатов периодических испытаний.

4.3.8 При отрицательных результатах испытаний приемку и отгрузку Ревимоушен приостанавливают.

4.3.9 Предприятие-изготовитель разрабатывает мероприятия, направленные на повышение надежности и устранение причин возникновения дефектов.

4.3.10 Приемку и отгрузку Ревимоушен возобновляют после выполнения мероприятий, обеспечивающих соответствие требованиям технических условий. После чего проводят повторные испытания.

4.3.11 При отрицательных результатах повторных испытаний периодические испытания считаются отрицательными.

4.3.12 Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных и периодических испытаний должен соответствовать указанным в 7.

Таблица 7 – Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных и периодических испытаний

Наименование испытания	Номера пунктов ТУ		Виды испытаний	
	Технические требования	Методы испытаний	Приемо-сдаточные	Периодические
1. Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.5, 1.6, 1.7	5.2	+	+
2. Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	5.3	+	+
3. Проверка работоспособности при установленных электрических характеристиках питающей сети	1.1.9.1	5.4, 5.5, 5.6	+	+
4. Проверка времени готовности к работе	1.1.13.3	5.7, 5.8	+	+
5. Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации	1.1.11	5.9, 5.10	-	+
6. Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	1.7.4	5.9, 5.10	-	-
7. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.7.2	5.11, 5.12	-	-
8. Проверка качества покрытий	1.2.1	5.13, 5.14	-	+
9. Проверка средней наработки на отказ	1.1.13.4	5.15, 5.16	-	+
10. Проверка возможности двухсменной эксплуатации	1.1.13.5	5.17, 5.18	-	+
11. Проверка среднего срока службы	1.1.13.1	5.19, 5.20	-	+
12. Проверка электрической безопасности	1.1.10, 2.5	5.21, 5.22	-	+
13. Проверка потребляемой мощности	1.1.9.2	5.23, 5.24	+	-
14. Проверка	2.6 – 2.13	5.25, 5.26	+	-

Наименование испытания	Номера пунктов ТУ		Виды испытаний	
	Технические требования	Методы испытаний	Приемо-сдаточные	Периодические
электромагнитной совместимости				
15. Проверка требований покупных изделий	1.4	5.27	+	-
16. Проверка внешнего вида изделия	1.2	5.28, 5.29	+	-
17. Проверка программного обеспечения	1.3	5.30, 5.31	+	-
18. Проверка биологической безопасности	2.4	5.32, 5.33	+	-

4.4 Типовые испытания

4.4.1 Типовые испытания должны проводиться при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления «Ревимоушен», которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики Ревимоушен.

4.4.2 При типовых испытаниях проверяется по одному Ревимоушен каждой на соответствие тем требованиям ТУ, на которые могут повлиять вносимые изменения.

4.5 Испытания на надежность

4.5.1 Испытания на безотказность проводятся:

4.5.2 на этапе серийного производства – не реже одного раза в три года и при типовых испытаниях.

4.5.3 Испытания на долговечность проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска и в дальнейшем не реже одного раза в три года.

4.5.4 Допускается проведение испытаний на надежность в составе периодических испытаний.

5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Испытания Ревимоушен проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

5.2 Проверку комплектности (п. 1.5), маркировки (п. 1.6) и упаковки (п. 1.7) проводят внешним осмотром и сличением с сопроводительной документацией.

5.3 Проверку соответствия Ревимоушен комплекту конструкторской документации (Приложение В) (п. 1.1.1) проводят:

5.3.1 При операционном контроле – путем сличения с документацией;

5.3.2 При входном контроле составных частей и покупных изделий – путём сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-изготовителем.

5.4 Проверку работоспособности при установленных электрических характеристиках питающей сети (п. 1.1.9.1) проводят с помощью регулировочного мультриметр.

5.5 Для контроля напряжения сети электропитания «Ревимоушен» используют мультиметр с действующей поверкой, выбирают режим измерения переменного напряжения (AC), выбирают соответствующий предел измерения (например, 750V), вставляют щупы в гнезда прибора - общее (COM) и гнездо измерения напряжения (V), выполнено прикосновение наконечниками щупов к контактам розетки сети электропитания.

5.6 Результаты испытаний считают положительными, если показания прибора соответствует требованиям п. 1.1.9.1.

5.7 Проверку времени готовности Ревимоушен к работе (п. 1.1.13.3) и возможности продолжительной работы проводят следующим образом: одновременно с включением секундомера производят включение Ревимоушен в соответствии с Руководством эксплуатации и запускают программную часть Ревимоушен для выполнения доступного функционала.

5.8 Результаты испытаний считают положительными, если время готовности к работе соответствует п. 1.1.13.3.

5.9 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении (п. 1.1.11) проводят по ГОСТ Р 50444.

5.10 Результаты испытаний считают положительными, если в заданных климатических условиях сохраняется работоспособность Ревимоушен.

5.11 Проверку устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.12.1) проводят на вибростенде в следующих режимах: диапазон частот – 10-55 Гц, амплитуда перемещения – 0,15 мм. Количество циклов - 10. АЦР «АЭРОДИАР-ГАММА» проверяют на отсутствие механических дефектов изделий и тары после каждого вида испытаний.

5.12 Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании Ревимоушен может быть приведено в состояние работоспособности и на нем, и на упаковке отсутствуют механические повреждения.

5.13 Проверку качества покрытий (п. 1.2.1) проводят по ГОСТ 9.302, лакокрасочных покрытий по ГОСТ 9.302, ГОСТ 15140 и ГОСТ 19007 методике качества покрытий.

5.14 Результаты испытаний считают положительными, если качество покрытий соответствует требованиям п. 1.2.1.

5.15 Проверку средней наработки на отказ (п. 1.1.13.4) проводят в процессе эксплуатации. За отказ принимают несоответствие Ревимоушен хотя бы одному из требований технических условий.

5.16 Результаты испытаний считают положительными, если средняя наработка на отказ соответствует требованиям п. 1.1.13.4.

5.17 Проверка возможности двухсменной эксплуатации (п. 1.1.13.5) проводят путем наработки в течение двух нормированных смен при полном завершении циклов работы.

5.18 Результаты испытаний считают положительными, если Ревимоушен обеспечивает возможность двухсменной эксплуатации с учетом проведения работ по техническому обслуживанию.

5.19 Контроль среднего срока службы (долговечность) (п. 1.1.13.1) проводят

путем сбора и обработки статистической информации в процессе подконтрольной эксплуатации или эксплуатационных наблюдений в течение 5 лет.

5.20 Результаты испытаний считают положительными, если Ревимоушен без сбоев и капитального ремонта стабильно работает на протяжении 5 лет.

5.21 Проверку электрической безопасности Ревимоушен (п. 1.1.10, 2.5) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1, при этом проводят проверку защиты от коротких замыканий, электрической прочности изоляции, качества заземления и тока утечки.

5.22 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.23 Проверку потребляемой мощности Ревимоушен (п. 1.1.9.2) проводят с помощью амперметра и вольтметра класса точности 1,5. Мощность определяется как произведение потребляемого тока на напряжение.

5.24 Результаты испытаний считают положительными, если характеристика потребляемой мощности соответствует требованиям п. 1.1.9.2.

5.25 Проверку электромагнитной совместимости Ревимоушен (п.п. 2.6 – 2.13) проводят по требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (часть 2) для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11. Проверку требований ЭМС проводят в аккредитованных лабораториях.

5.26 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.27 Проверку требований к покупным изделиям проводят при входном контроле путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-изготовителем.

5.28 Проверку внешнего вида изделий осуществляют визуальным осмотром.

5.29 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствуют требованиям п. 1.2.

5.30 Проверку программного обеспечения проводят методами ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р 51188.

5.31 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р 51188 (п. 1.3).

5.32 Проверку биологической безопасности проводят путем сверки наличия сертификатов соответствия на используемые материалы.

5.33 Результаты испытаний считают положительными, если подтверждено наличие сертификатов соответствия.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование

6.1.1 Транспортирование и хранение Ревимоушен должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

6.1.2 Транспортирование может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, исключающих механическое повреждение и контакт с влагой. Вид транспорта оговаривается в договоре на поставку.

6.1.3 При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке. Крепление транспортной тары в транспортных средствах должны производиться согласно действующим правилам.

6.1.4 Размещение и крепление ящиков с составными частями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.1.5 Условия транспортирования Ревимоушен в транспортной таре должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50°С, относительная влажность до 100% при температуре до плюс 25°С).

6.1.6 Подготовка Ревимоушен для транспортирования заключается в его упаковке в пластиковые пакеты и картонные коробки с обрешеткой или в герметичные деревянные ящики.

6.1.7 При погрузке, транспортировке и выгрузке Ревимоушен соблюдать обычные меры предосторожности для хрупких предметов.

6.1.8 Транспортные характеристики изделия (масса, габаритные размеры), каждого места зависят от используемой тары и вида транспорта. Схема изделия применительно к расположению его на транспортном средстве свободная.

6.1.9 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.2 Хранение

6.2.1 Ревимоушен в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Каждый комплект Ревимоушен должен пройти тестирование совместно с программным обеспечением согласно перечню программного обеспечения, передаваемого покупателю.

7.2 Эксплуатация и техническое обслуживание Ревимоушен, а также требования техники безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании должны выполняться в соответствии с «Руководством по эксплуатации».

7.3 Электропитание Ревимоушен должно осуществляться с помощью систем бесперебойного питания.

7.4 После транспортирования в условиях низких температур Ревимоушен перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 12 часов.

7.5 После подготовки к утилизации, согласно требованиям Руководства по эксплуатации, составные части Ревимоушен, отправляют Изготовителю. Изготовитель производит разборку составных частей Ревимоушен и отправляет на утилизацию отдельно металлические детали и узлы, пластмассовые детали, электронные компоненты и печатные платы согласно СанПиН 2.1.3684-21. Покупные составные части Ревимоушен подлежат утилизации согласно документации производителя этих частей.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Ревимоушен имеет гарантию на устранение возникших неисправностей и замену составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине изготовителя. В течение гарантийного срока, при использовании Ревимоушен по назначению, изготовитель обязуется обеспечивать сохранение потребительских свойств.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации дополнительно оговаривается в договоре между производителем и потребителем.

8.3 Производитель гарантирует соответствие Ревимоушен требованиям конструкторской документации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

8.4 Гарантийный срок эксплуатации Ревимоушен установлен изготовителем и составляет: 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня его изготовления. Подтверждением предоставления изготовителем гарантии является выданный паспорт.

8.5 Гарантийный срок хранения Ревимоушен - 12 месяцев с даты поставки.

8.6 На отдельные комплектующие изделия, приобретаемые как запасные части, установлена гарантия в пределах 6 месяцев.

8.7 На замененные по гарантии детали изготовителем предоставляется гарантия до окончания срока действия гарантии или до окончания срока действия гарантии комплектующих изделий.

8.8 Назначенный срок службы Ревимоушен устанавливается равным 5 годам со дня ввода его в эксплуатацию. По истечении срока службы Ревимоушен его дальнейшая эксплуатация возможна при условии оценки его соответствия требованиям ТУ.

9 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

9.1 Описание основных функциональных элементов приведено в конструкторской документации, представленной в Приложении В.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Ревимоушен не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Ревимоушен не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Данное требование не применимо, так как Ревимоушен не является стерильными и не должен подвергаться стерилизации.

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

14.1 Сведения об аналоге, зарегистрированном на территории РФ приведено в таблице.

Таблица 8 – Сведения об аналоге зарегистрированном на территории РФ

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
Страна производитель	Россия	Россия
Наименование медицинского изделия	Система двигательной реабилитации мультисенсорная «Ревимоушен»	Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилита-ции пациентов с использованием технологий виртуальной реаль-ности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001 -22483677-2018
Регистрационный номер медицинского изделия	-	РЗН 2019/9218
Область применения	Ревимоушен предназначен для реабилитации пациентов в различные сроки после возникшей патологии центральной, периферической системы или опорно–двигательного аппарата с использованием интеграции игровых принципов построения процесса реабилитации с виртуальной реальностью и биологической обратной связью	– реабилитация, нейрореабилитация, спортивная медицина; – профессиональная медицина; – первичный ишемический инсульт, геморрагический инсульт; – период восстановления после травм; – супратенториальная локализация ИИ; – наличие в клинической картине гемипареза или монопареза руки вследствие острого нарушения мозгового

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
		кровообращения, черепно-мозговых травм, рассеянного склероза, инфаркта спинного мозга, травматической болезни спинного мозга, ДЦП; – артрозы; – когнитивный дефицит; – слабая мотивация к лечению и реабилитации; – необходимость ежедневного контроля за процессом восстановления как в условиях стационара, так и дома; – профилактика гиподинамии; – • улучшение качества жизни пациентов, в том числе пациентов пожилого возраста
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Феде-	1	1

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
рации		
Ключевые характеристики	Версия 4.5.43.988; Дата выпуска 03.2021 г. Ревимоушен обеспечивает выполнение следующих функций реабилитации: – отображение сцены с движением аватара (игрового персонажа) на экране ноутбука до появления стимула на совершение осмысленного движения пациентом для развития игрового процесса; – взаимодействие с биологической обратной связью (далее – БОС) способствует созданию и поддержанию мотивации пациента к реабилитационному процессу; – синхронная передача движений от пациента к аватару посредством получения информации от системы оптического трекинга Системный блок: – Операционная система Windows 10 Pro. – SSD накопитель KINGSTON A400 /	Версия 1.0; Дата выпуска 04.2016 г.; Производительность 30 кадров/с; Размер программы 400 Мб; Скорость обработки – скорость обработки периферийного оборудования, задействованного в аппаратно-программном комплексе, составляет не более 0,1 секунды; Ограничения – при эксплуатации аппаратно-программного комплекса необходимо использовать операционную систему MS Windows ver. XP и выше; Защита USB0ключ Sentinel HL (Basic); Среда обработки Unity3D; Язык программирования C# (Си шарп); Уровень точности: – Минимальный радиус жеста 5 мм; – Минимальная длина жеста смахивания 150 мм; – Минимальное ускорение жеста смахивания 1000 мм/с; – Минимальное ускорение жеста нажатия 50 мм/с; – Время распознавания нажатия на клавишу 0,1 с; – Минимальное расстояние жеста нажатия 3 мм; – Минимальное ускорение движения вперёд 50 мм/с;

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
	120G 120Гб, 2.5", SATA III (или его аналоги). – Беспроводной адаптер Tp-Link. – Блок питания THERMALTAKE LT-650P , 650Вт, 120мм, черный, retail [ltp-0650p-2] (или его аналоги). – Вентилятор 12 В, 80x80x25мм. – Видеокарта GIGABYTE GeForce GTX 1050 Ti OC [GV-N105TOC-4GD V1.1] (или ее аналоги). – Радиоканал, черный [920-007147]. – Кабель сетевой 220В угловой (черный) 1.8м. – Материнская плата ASUS PRIME B360M-K (или ее аналоги). – Модуль памяти DDR4 Crucial 4 ГБ (или его аналоги). – Патч корд 50 см. – Процессор CPU Intel Socket 1151 Core i3-9100F (3.60ГГц 6Мб) tray (without graphics) (или его аналоги). – Разветвитель питания вентиляторов Deepcool	– Минимальное расстояние жеста вперёд 5 мм; – Время распознавания движения вперёд 0,1 с Технические характеристики Kinect (сенсорный контролер, адаптер): Датчики: – Камера глубины и цвета – Многопозиционный микрофон – Механизм наклона для регулировки датчики – Полностью совместим со всеми версиями Xbox 360 Углы обзоров: – Горизонтальный угол обзора 57°; – Вертикальный угол обзора 43°; – Диапазон наклона ± 27°; – Диапазон датчика глубины от 1,2 до 3,5 м. Потоки данных – Камера глубины 320x240 16-битное видео (30 кадров в секунду); – Веб-камера 640x480 32-битное видео (30 кадров в секунду) – Аудио-поток 16-битный поток с частотой дискретизации 16 кГц Система отслеживания суставов:

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
	FH-04. – Устройство охлаждения(кулер) DEEPCOOL Theta 9, 92мм, Ret (или его аналоги) Беспроводная клавиатура Wireless Touch Keyboard K400 Plus: – Поддерживаемые операционные системы: Windows 10, 11 or later, Chrome OS, Android 7 or later. – Диапазон частот: 2,4 ГГц. – Поддержка: USB порт, до 6 устройств. – В наличии тачпад. – Работа с PC, Television. – Дальность сигнала: до 10 м – Питание: 2 батареи типа AA – Полоса частот 2400 - 2483,5 МГц; – Вид модуляции - частотная модуляция с гауссовской огибающей (GFSK); – Мощность 1мВт. Ноутбук DELL G5 15: – Диагональ экрана в дюймах:15.6 ". – Разрешение экрана: 1920x1200.	– Поддерживает 6 человек, из них 2 являются активными – 20 опорных точек у одного активного игрока – Возможность запечатления лиц игроков, на лица Аватаров Аудиосистема: – Xbox LIVE party chat и in-game голосовой чат (рекомендуется Xbox LIVE Gold Membership) – Система подавления эхо – Распознавание речи на нескольких языка Входная мощность 12 В; Сила постоянного тока 1,1 А; Выходная мощность 60 мВт; Длина волны лазера 830 нм; Тип лазера Инфракрасный. Технические характеристики экрана: – Наименование Экран информационный настенный сенсорный; – Размер экрана, " 32 "; – Сенсорный экран Разрешение монитора – 1920x1080; – Дисплей Сенсорное управление с функцией

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
	– Светодиодная подсветка экрана: есть. – Процессор: Intel Core i7 10750H (или его аналоги); – Процессор, частота: 2.6 ГГц (5.0 ГГц, в режиме Turbo) (или его аналоги). – Количество ядер процессора: 6. – Оперативная память: 16384 Мб, DDR4, 2933 МГц (или ее аналоги). – Тип графического процессора: дискретный. – Графический процессор: NVIDIA GeForce GTX 1650 Ti MAX Q - 4096 Мб (или его аналоги). – Технология NVIDIA: Reflex. – Объем SSD: 1024 Гб. – Кард-ридер: есть, поддержка SD. – Поддержка технологии Wi-Fi: ДА, 802.11 a/b/g/n/ac/ax – Поддержка технологии Bluetooth: ДА, v5.0. – Порты USB 3.0 (Type-C): 1. – Разъемов Thunderbolt 3: 2.	мультитач; – Яркость, Кд/м2 LCD TFT дисплей; – Контрастность 600; – Угол обзора Динамическая контрастность 4000:1; – Количество касаний (Гор/ Верт) – 178°/ 178° Технические характеристики ноутбука: – Диагональ экрана, " 14 дюймов и более – Разрешение экрана, пикс 1280X1024 и более; – Процессор Intel Corei3 минимально; – Количество ядер процессора, шт. 2 минимально; – Видеоядро Nvidia или AMD; – Объем оперативной памяти, Гб 4 Гб минимально; – Объем накопителя, Гб 500 Гб минимально; – Интерфейсы USB 2.0 2 шт. минимально Технические характеристики телевизора (монитора): – Размер экрана, " 15 дюймов и более – Рекомендуемое

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
	– Операционная система: Windows 10. – Разрядность ОС: 64-bit. Система оптического трекинга: Kinect (сенсорный контролер): – Угол обзора, в градусах: 90. – Разрешение VGA: 640x480 пикселей. – Формат аудио записи: 16 бит с частотой дискретизации 16 кГц. – Совместимые платформы: Xbox One. – Адаптер WiFi b/g/n - полоса частот 2400 - 2483,5 МГц, модуляция - кодирования с использованием комплементарных кодов (CCK), широкополосная модуляция с прямым расширением спектра (DSSS), мощность излучения до 100мВт. – Полосы частот 5150 - 5350 МГц, 5650 - 5850 МГц, модуляция - квадратурная фазовая манипуляция (QPSK), квадратурная амплитудная	расширение 1280X1024; – Дисплей ЖК или ЭЛТ монитор; – Яркость, Кд/м2 250-450 Кд/м2; – Контрастность 1000:1 (ЖК), 500 :1 (ЭЛТ). Технические характеристики стойки: – Диапазон нагрузки от 30 до 60 кг; – Диагональ телевизора (монитора) от 40 дюймов (от 102 см); – Максимальный вес 60 кг; – Количество дисплеев 1 шт.; – Посадочные размеры по горизонтали Макс. 600 мм; – Посадочные размеры по вертикали Макс. 400 мм; – Кабель-канал Есть; – Высота 2130 мм; – Количество полок 1 шт.; – Вес в упаковке 23,5 кг

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
	модуляция (QAM), мощность излучения до 200мВт. – Дистанция съемки, в метрах: 2,5. – Кабель USB 3.0 , длина 1.8 м. – Кабель питания, длина 1,2 м. – Кабель Kinect длина 3,0 м. – Управление голосом: Да. – Управление жестами: Да. – Питание от сети 220 В: Да. – Регулировка: Наклон вверх и вниз. – Тип подключения: Проводной. Веб-камера: – Тип матрицы: CMOS – Разрешение матрицы: 2 Мп. – Разрешение видео (без интерполяции): 1920 x 1080 пикселей. – Разрешение фото (без интерполяции): 1920 x 1080 пикселей. – Угол обзора: 110 °. – Микрофон: есть. – Интерфейс: USB2.0. – Запись видео высокой четкости: 1080p.	

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
	– Скорость записи видео, до: 30 кад/сек. – Формат видеовызовов: MJPEG. – Ручная фокусировка: есть. – Совместимость передачи цифрового аудио: с Windows XP/7/8/10/MAC. – Питание: постоянный ток. – Напряжение питания: 5 В. – Длина кабеля: 1.4 м. Телевизор: – Размер экрана, дюйм:43; – Разрешение экрана, пиксель:1920x1080; – Соотношение сторон экрана: 16:9. – Частота обновления, Гц: 50. – Мощность звука, Вт: 2. – Питание: 100-240В ~ 50/60Гц. – Кабель HDMI (M), длина 1,5м угловой коннектор, черный. – Кабель питания телевизора, длина 1,0м (входит в комплект поставки). – Дистанционный пульт Magic Remote в	

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
	комплекте. Аппаратная часть: – Система оптического трекинга: оптический трекинг движений. – Системный блок/ноутбук: инструмент проведения рабочего процесса сеанса реабилитации. – Телевизор (при комплектации ReviMotion Clinic): вывод визуальной составляющей, в том числе графической информации. Программная часть Ревимоушен: – Управление упражнениями. – Модуль хранения и управления данными. – Модуль визуального представления данных. – Модуль оценки прогресса реабилитации. – Модуль конструктора движений. – Модуль лицензирования. – Модуль отказоустойчивости	

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень документов,

на которые даны ссылки в настоящих технических условиях

(обязательное)

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного

Обозначение	Наименование документа
	обеспечения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия

	климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 25644-96	Средства моющиеся синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-77	Маркировка грузов
ГОСТ 9142-84	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 23436-83	Бумага кабельная для изоляции силовых кабелей на напряжение до 35 кВ включительно. Технические условия
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 30804.6.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 12.0.230-2007	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 17.2.1.01-76	Охрана природы. Атмосфера. Классификация выбросов по составу
СанПиН 2.1.6.1032	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест
СанПиН 2.1.3684	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 19007-73	Материалы лакокрасочные. Метод определения времени и степени высыхания

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень оборудования, необходимого для контроля

(обязательное)

Таблица Б.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Лабораторный трансформатор ЛАТР-1М	ТУ 15-517.216
Вольтметр Э533 кл.1,5	ТУ 25-7516-009. Класс точности 1.5; предел измерений 300 В
Амперметр Э527 кл.1,5	ТУ 25-7516-009 Класс точности 1,5; предел измерений 15 А
Рулетка ЗПКЗ-5АНТ/1	ГОСТ 7502. Класс 2,0 – 10 м
Весы технические	ГОСТ 23676
Секундомер механический	ГОСТ 5072
Мегаомметр М1400/4	ТУ 25-04.2131
Универсальная пробойная установка УПУ-1М	А32.771.001 ТУ
Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус (50±2)ºС до плюс (50±3)□С
Камера тепла и влаги	Влажность (93±3)% при температуре (25±2)ºС

ПРИМЕЧАНИЕ: Допускается применение другой контрольно-измерительной аппаратуры, имеющей технические характеристики не хуже рекомендуемой.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Перечень конструкторской документации

(обязательное)

1. ТВГД.941139.015 – Система двигательной реабилитации мультисенсорная «Ревимоушен» («Revi Motion»).
2. ТВГД.941139.015 СБ – Система двигательной реабилитации мультисенсорная «Ревимоушен» («Revi Motion»). Сборочный чертеж.
3. ТВГД.941139.015 ВП – Система двигательной реабилитации мультисенсорная «Ревимоушен» («Revi Motion»). Ведомость покупных изделий.
4. ТВГД.941139.015 ВС – Система двигательной реабилитации мультисенсорная «Ревимоушен» («Revi Motion»). Ведомость спецификаций.
5. ТВГД.941139.015 ЭСИ – Система двигательной реабилитации мультисенсорная «Ревимоушен» («Revi Motion»). Электронная структура изделия.
6. ТВГД.746312.104 – Двутавр.
7. ТВГД.303658.215 – Дужка.
8. ТВГД.731294.209 – Заглушка.
9. ТВГД.741394.103 – Заглушка.
10. ТВГД.741552.212 – Закладная.
11. ТВГД.713141.024 – Кольцо.
12. ТВГД.732161.101 – Корпус.
13. ТВГД.301126.300 СБ – Корпус ПК. Сборочный чертеж.
14. ТВГД.301126.300 – Корпус ПК.
15. ТВГД.745222.054 – Кронштейн.
16. ТВГД.745222.312 – Кронштейн SSD.
17. ТВГД.745352.311 – Кронштейн видеокарты.
18. ТВГД.301561.061 СБ – Кронштейн листовой. Сборочный чертеж.
19. ТВГД.301561.061 – Кронштейн листовой.
20. ТВГД.732161.302 – Крышка.

21. ТВГД.301314.100 СБ – Основание. Сборочный чертеж.

22. ТВГД.301314.100 – Основание.

23. ТВГД.732131.301 – Основание.

24. ТВГД.745331.307 – Основание.

25. ТВГД.466459.211 СБ – Персональный компьютер с подвесом. Сборочный чертеж.

26. ТВГД.466459.211 – Персональный компьютер с подвесом.

27. ТВГД.741124.011 – Пластина.

28. ТВГД.741264.310 – Платформа.

29. ТВГД.741394.102 – Плита.

30. ТВГД.301535.012 – Прижим.

31. ТВГД.301535.028 СБ – Прижим. Сборочный чертеж.

32. ТВГД.301535.028 – Прижим.

33. ТВГД.746441.202 – Профиль.

34. ТВГД.746452.201 – Профиль.

35. ТВГД.303658.038 – Ручка.

36. ТВГД.303658.038 СБ – Ручка. Сборочный чертеж.

37. ТВГД.715211.031 – Стержень.

38. ТВГД.301422.100 – Стойка.

39. ТВГД.301422.200 – Стойка.

40. ТВГД.301422.100 СБ – Стойка. Сборочный чертеж.

41. ТВГД.301422.200 СБ – Стойка. Сборочный чертеж.

42. ТВГД.941139.015 Э4 – Аппаратно-программный комплекс Revi Motion. Схема электрическая соединений.

43. ТВГД.715141.016 – Труба.

44. ТВГД.745212.309 – Уголок левый.

45. ТВГД.745212.308 – Уголок правый.

46. ТВГД.741221.306 – Усилитель.

47. ТВГД.745316.305 – Хвостовик.

48. ТВГД.301422.101. Телевизор 43" модель LG43LM5500PLA. Спецификация.

49. ТВГД.301422.101 СБ. Телевизор 43" модель LG 43LM5500PLA. Сборочный чертеж.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Сертификаты на покупные изделия и материал

1. Сертификат соответствия на веб-камеру № ЕАЭС RU C-HK.HB54.B.00944/21.

2. Декларация соответствия на клавиатуру № ЕАЭС RU Д-CH.PA01.B.27680/21.

3. Декларация соответствия на мышь ЕАЭС № RU Д-CH.PA01.B.95784/20.

4. Сертификат соответствия на персональный компьютер переносной (ноутбук) № ЕАЭС RU C-US.АЯ46.B.02306/21.

5. Сертификат соответствия на телевизор № ЕАЭС RU C-KR.АЯ46.B.03255/21.

6. Сертификат соответствия на сенсорный контролер № ТС RU C-US.МЛ04.B.00634.

7. Сертификат соответствия на листы из пластика АБС № РОСС RU.HB61.H27765.

8. Сертификат соответствия на профили прессованные из алюминиевых сплавов № РОСС RU.HB61.H14808.

9. Сертификат соответствия на игровую консоль № ТС RU C-US.MO04.B.02434.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИИ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум	Входящий№ сопроводи-тельных докум.	Под пись	Дата
	Измененных	Заменен ных	Новых	Аннулированных				
1	Стр.6-15				87			01.06.22
2	Стр.26-38				87			01.06.22
3	Стр.42				87			01.06.22
4	Стр.45-47				87			01.06.22
5	Стр.53				87			01.06.22
6	Стр.73-74				87			01.06.22
7	Стр.77				87			01.06.22
8	Стр.84				87			01.06.22
9	Стр.85				87			01.06.22
10	Стр.86				87			01.06.22

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.