

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВППМ»

### Назначение средства измерений

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВППМ». (далее по тексту – комплекс) предназначены для регистрации, измерения и анализа: электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и вызванных потенциалов (ВП) мозга на фото-, фоно- и видеостимуляцию, электромиографических (ЭМГ) сигналов и ВП мышц и мозга на фото-, фоно-, электро-, и видеостимуляцию, а также для регистрации электрокардосигнала (ЭКГ), пульсоксиметрии ( $SpO_2$ ), сигнала дыхательных волн и других физиологических сигналов: ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ по полиграфическим (дополнительным) каналам.

### Описание средства измерений

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 1700 МГц, оперативная память не менее 256 Мб) под управлением операционной системы Windows 98 и выше.

Комплекс выпускается в трех вариантах исполнения: «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВППМ». Комплекс «Нейрон-Спектр-5» отличается от комплекса «Нейрон-Спектр-5/S» отсутствием канала  $SpO_2$ . Комплекс «Нейрон-Спектр-4/ВППМ» отличается от комплекса «Нейрон-Спектр-5/S» отсутствием канала  $SpO_2$  и дополнительных каналов.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.

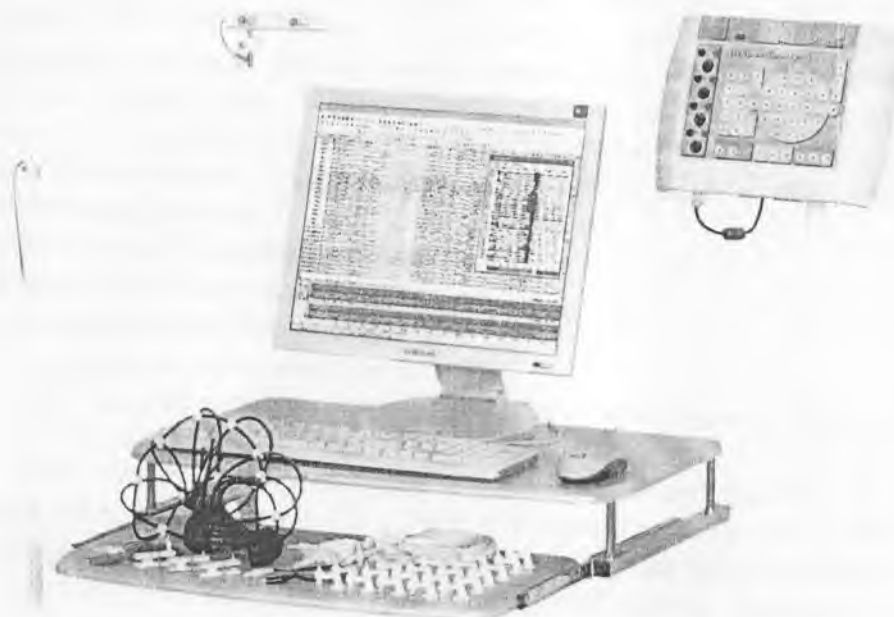


Рисунок 1. Фотография общего вида комплекса.

### Программное обеспечение

Комплекс снабжен двумя видами специального программного обеспечения: «Нейрон-Спектр.NET» и «Нейро-МВП.NET».

Комплекс в режиме электроэнцефалографа при проведении ЭЭГ/ВП-обследований с использованием программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» обеспечивает:

- регистрацию ЭЭГ/ВП в любом незранированном помещении (до 32 каналов);
- регистрацию ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и других сигналов по 1+4 полиграфическим каналам;
- регистрацию ЭКГ по одному каналу;
- регистрацию SpO<sub>2</sub> по одному каналу;
- регистрацию постоянного тока по 1+2 каналам (положения тела и SpO<sub>2</sub>);
- регистрацию сигнала дыхательных волн (пневмограммы) по одному каналу;
- проведение фото-, фоновиммуляции и стимуляции с помощью обрабатываемого шахматного паттерна;
- регистрацию синхронно с ЭЭГ видеозаписи с одной или двух камер и аудиосопровождение с одного или двух микрофонов (при установке в ПК дополнительных плат видеозахвата и дополнительного программного обеспечения «Нейрон-Спектр-Видео»);
- регистрацию длиннолатентных вызванных потенциалов мозга по каналам ЭЭГ: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам P300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- амплитудный, частотно-спектральный, периодометрический, корреляционный и когерентный анализ ЭЭГ, поиск эпилептиформной активности (при наличии программы трехмерной локализации **BrainLoc**), формирование протокола обследования, экспорт и импорт файлов в стандартном формате обмена данными EDF;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

Программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET» (ПО-НС) при проведении ЭЭГ/ВП-обследований обеспечивает формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики обследования и монтажа каналов (список монтажей содержит схемы по монополярным и биполярным отведениям); выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты квантования при регистрации сигналов; настройку параметров усилителей, стимуляторов и программного обеспечения, используемых при регистрации и анализе сигналов; формирование врачом медицинского заключения.

Программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET» при проведении обследований длиннолатентных вызванных потенциалов (ВП) по каналам ЭЭГ (при установленном подключаемом программном модуле «Нейрон-Спектр-ДВП») обеспечивает работу комплекса в следующих режимах:

- соматосенсорные вызванные потенциалы;
- зрительные вызванные потенциалы;
- слуховые вызванные потенциалы;
- когнитивные вызванные потенциалы.

Программный модуль «Нейрон-Спектр-ДВП» при регистрации длиннолатентных ВП обеспечивает: регистрацию ВП (одновременно с регистрацией ЭЭГ) с использованием произвольных схем отведений и монтажей и с режекцией артефактов по уровню ЭЭГ; отображение как суммарной кривой ВП, так и отдельно на четные и нечетные стимулы; запись произвольного числа реализаций ВП (функциональных проб) и совмещение их при отображении в одних осях; редактирование записи ВП путем удаления из суммарной кривой ВП отдельных артефактных эпох; расстановку маркеров компонентов ВП с возможностью корректировки их местоположения; вычисление латентности и амплитуды компонентов ВП; выполнение амплитудного анализа ВП, картирования амплитуд компонентов ВП; фильтрацию и выполнение спектрально-частотного анализа кривых ВП;

использование программы трехмерной локализации источников в структурах мозга; печать кривых ВП и результатов их анализа в протоколе обследования.

Комплекс в режиме электромиографа при проведении ЭМГ/ВП-обследований с использованием программного обеспечения «Нейро-МВП.NET» (ПО-МВП) обеспечивает:

- регистрацию сигналов ЭМГ/ВП по 1÷4 каналам в любом незранированном помещении;
- проведение фото-, фоно-, электростимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;
- регистрацию длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- регистрацию вызванных кожных симпатических потенциалов;
- регистрацию поверхностной, игольчатой и стимуляционной (одиночной и ритмической) ЭМГ;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать кривых записанных сигналов, результатов их анализа и протоколов обследования.

ПО-НС и ПО-МВП позволяют использование как собственных стимуляторов, так и стимуляторов комплекса «Нейро-МВП».

ПО-МВП при проведении ЭМГ-обследований обеспечивает работу комплекса в следующих режимах:

- а) игольчатая ЭМГ (ПДЕ, интерференционная кривая, спонтанная активность, стандартная);
- б) поверхностная ЭМГ (спонтанная активность, интерференционная кривая);
- с) стимуляционная ЭМГ (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы), мигательный рефлекс, вызванные кожные симпатические потенциалы);
- д) ритмическая стимуляция (сериями импульсов, тетанизация, по заданному алгоритму);
- е) соматосенсорные вызванные потенциалы (коротко- и длиннолатентные);
- ф) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- г) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- h) когнитивные вызванные потенциалы (Р 300, MMN, УНО);
- и) электроретинография (палочковая, максимальный ответ, осцилляторные потенциалы, колбочковая, ритмическая, локальная, обращаемый паттерн, включение/выключение);
- j) оттоакустическая эмиссия (задержанная);
- к) электроокулография;
- l) транскраниальная магнитная стимуляция (при использовании магнитного стимулятора «Нейро-МС»).

Программное обеспечение (ПО-МВП) во всех режимах работы обеспечивает: формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики обследований, отведений и каналов для регистрации миографических сигналов; выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты зондирования, частоты квантования при регистрации сигналов; настройку параметров усилителей и программного обеспечения, используемых при анализе сигналов; проведение автоматического и ручного анализа миографических сигналов; формирование и вывод на печать протокола с результатами обследования (кривые, результаты анализа и измерений, сформированное врачом

медицинское заключение); тестирование основных устройств комплекса и настройку усилителей биопотенциалов.

ПО-НС и ПО-МВП имеют справочные системы, позволяющие вызывать на экран монитора пояснения и порядок действий при проведении различных видов обследования, и позволяют проводить тестирование основных устройств и настройку усилителей электронного блока.

Программное обеспечение (ПО) «Нейрон-Спектр.NET», версия 1.3.5.0 и (ПО) «Нейро-МВП.NET», версии 3.2.15.1 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищены электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации не произведено. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, оцениваются при проверке характеристик комплекса в соответствующих режимах (методиках) проведения энцефалографических (ЭЭГ) и миографических (ЭМГ) исследований.

Идентификация программного обеспечения приведена в таблице:

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Нейрон-Спектр                         | Нейрон-Спектр.NET                                       | Версия 1.3.5.0                                                  | Сертифицированная электронная подпись           | Расчет стойкой хэш-функции                                            |
| Нейро-МВП                             | Нейро-МВП.NET                                           | Версия 3.2.15.1                                                 | Сертифицированная электронная подпись           | Расчет стойкой хэш-функции                                            |

\* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

### Метрологические и технические характеристики

*Технические характеристики каналов регистрации ЭЭГ/ВП.*

Диапазон измерения напряжения входных сигналов- от 1 до 1000 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 25 \%$  - в диапазоне от 10 до 50 мкВ;
- $\pm 7 \%$  - в диапазоне от 51 до 500 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов мозга при количестве усреднения не менее 2000 -  $\pm 20 \%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 10 мкс до 10 с -  $\pm 2 \%$ .

Чувствительность при регистрации сигналов устанавливается из ряда: 1, 2, 5, 7, 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ/мм, 1 мВ/мм.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности при выводе на печать -  $\pm 5 \%$ .

Предусмотрено отображение на экране и вывод на печать в каждом канале калибровочных меток с амплитудой 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочных меток на бумажном носителе -  $\pm 5\%$ .

Скорость развертки (эквивалентная скорость движения бумаги) при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ, ЭКГ и дыхания и в полиграфических каналах устанавливается из ряда: 3, 7, 15, 25, 30, 50, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с.

Скорость развертки при регистрации ВП устанавливается из ряда: 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мс/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки (эквивалентной скорости движения бумаги) -  $\pm 2\%$ .

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается из ряда: 15; 35; 75; 100; 150; 200 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) устанавливается из ряда: 0,05; 0,5; 0,7; 1,5; 2,0; 10 Гц (соответственно постоянные времени – 3,2; 0,32; 0,23; 0,1; 0,08; 0,0016 с).

Коэффициент подавления синфазной помехи - не менее 120 дБ.

Коэффициент ослабления помехи режекторным фильтром - не менее 40 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 400 МОм.

Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 60 Гц относительно частоты 10 Гц - от минус 10 до плюс 5 %.

Каналы работоспособны при наличии на входах усилителей постоянного напряжения смещения  $\pm (300 \pm 30)$  мВ.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика) - не более 2 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный - не более 50 нА.

В каналах регистрации ЭЭГ/ВП и полиграфических каналах предусмотрены средства, обеспечивающие визуальный контроль и определение значений подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 50 кОм с допускаемым относительным отклонением  $\pm 25\%$ .

*Технические характеристики полиграфических (дополнительных) каналов.*

Диапазон входных напряжений - от 200 мкВ до 100 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

-  $\pm 15\%$  - в диапазоне напряжений от 200 до 500 мкВ;

-  $\pm 7\%$  - в диапазоне напряжений от 0,5 до 100 мВ.

Чувствительность при регистрации сигналов в полиграфических каналах устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 7; 10; 15; 20; 50; 70; 100; 200; 500; 1000; 2000; 5000; 10000 мкВ/мм.

Частота среза фильтра нижних частот устанавливается из ряда: 15; 35; 75; 100; 150; 200, 10000 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот устанавливается из ряда: 0,05; 0,1; 0,5; 0,7; 1,2; 1,5; 2; 10 Гц

Коэффициент подавления синфазной помехи - не менее 120 дБ.

Коэффициент ослабления помехи режекторным фильтром – не менее 40 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 90 МОм.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц:

- от минус 10 до плюс 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 200 Гц;

- от минус 30 до плюс 5 % - в диапазоне частот от 0,05 до 0,5 Гц и 200 ...10000 Гц.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика) - не более 6 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента - не более 50 нА.

*Технические характеристики каналов ЭМГ/ВП.*

Диапазон входных напряжений - от 20 мкВ до 50 мВ.

Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения - от 4 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$  в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;
- $\pm 5\%$  в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов при количестве усреднения не менее 2000 -  $\pm 25\%$ .

Коэффициент ослабления синфазной помехи - не менее 110 дБ.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц - не более 5 мкВ.

Входное сопротивление - не менее 90 Мом, входная емкость - не более 30 пФ.

Каналы работоспособны при наличии на входах усилителей дифференциального напряжения смещения  $\pm (300 \pm 30)$  мВ.

Постоянный ток в цепи пациента – не более 0,1 мкА.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 30 до  $+5\%$  - в диапазоне частот от 0,1 до 0,5 Гц и от 3 до 10 кГц;
- от минус 10 до  $+5\%$  - в диапазоне частот от 0,5 Гц до 3 кГц.

Частота среза фильтра верхних частот устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3 кГц.

Частота среза фильтра нижних частот устанавливается из ряда: 10; 20; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5; 10 кГц.

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10; 20; 50 мВ/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности -  $\pm 5\%$

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки -  $\pm 1\%$ .

*Технические характеристики индикаторного канала ЭКГ.*

Диапазон входных напряжений сигналов - от 0,1 до 5 мВ.

Полоса пропускания канала - от 0,05 до 150 Гц с возможностью выбора нижней и верхней границ из ряда:

- нижней границы – 0,05; 0,5; 0,7; 1,5; 2 Гц;
- верхней границы – 15; 35; 75; 150 Гц.

Масштаб отображения сигнала в канале устанавливается из ряда: 0,002; 0,005; 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 мВ/мм.

*Технические характеристики индикаторного канала дыхания.*

Диапазон отображения дыхательных волн - от 0,1 до 1,5 Гц (6 – 90 вдохов в мин).

Полоса пропускания канала - от 0,05 до 7,5 Гц.

Предусмотрена возможность изменения масштаба в относительных единицах из ряда: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000.

*Технические характеристики канала SpO<sub>2</sub>.*

Диапазон измерения значений сатурации (SpO<sub>2</sub>) - от 50 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO<sub>2</sub>:

- $\pm 2\%$  - в диапазоне значений SpO<sub>2</sub> от 70 до 100 %;

-  $\pm 3\%$  - в диапазоне значений  $SpO_2$  от 50 до 69 %.

Время измерения и обновления показаний  $SpO_2$  - не более 10 с.

*Технические характеристики канала постоянного тока.*

Диапазон измерения напряжения - от минус 3 до + 3 В.

Полоса пропускания канала - от 0 до 300 Гц.

Каналы постоянного тока обеспечивают возможность регистрации сигналов сатурации ( $SpO_2$ ) и положения тела пациента.

*Технические характеристики канала синхронизации ЭЭГ и видеоизображения.*

Входные синхроимпульсы отрицательной полярности: длительность - от 5 до 1000 мкс, фронт - не более 1 мкс.

Выходные синхроимпульсы: амплитуда -  $(3 \pm 0,3)$  В, длительность - от 1 до 5 мкс.

*Технические характеристики каналов фото- и видеостимуляции.*

Фотостимуляция осуществляется с использованием светодиодного стимулятора на стойке.

Канал фотостимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светодиодного стимулятора -  $(16000 \pm 1600)$  кд/м<sup>2</sup>.

Диапазон изменения длительности световых импульсов - от 1 до 60 мс (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 100 до 50000 мкс (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов -  $\pm 10\%$ .

Диапазон изменения частоты световых импульсов - от 1 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 0,05 до 100 Гц (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов -  $\pm 10\%$ .

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает отображение на экране рисунка обрабатываемого шахматного паттерна, а также изменение размеров элементов (в угл.мин).

Частота стимуляции (частота смены кадров) - от 1 до 5 Гц.

Размеры клеток паттерна - 4×3, 8×6, 16×12, 32×24, 64×48.

*Технические характеристики каналов фоностимуляции.*

Диапазон звукового давления на выходе головных телефонов - от 20 до 120 дБ.

Изменение звукового давления производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции (напряжению 34 мВ соответствует 75 дБ, напряжению 3,4 В - 115 дБ).

Диапазон изменения длительности звуковых импульсов - от 1 до 60 мс (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 100 до 50000 мкс (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов -  $\pm 15\%$ .

Диапазон изменения частоты импульсов стимуляции - от 1 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 0,05 до 30 Гц (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов -  $\pm 15\%$ .

*Технические характеристики канала токовой стимуляции.*

Канал токовой стимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов (по выбору пользователя) с длительностью фронта не более 10 мкс.

Диапазон установки амплитуды - от 1 до 100 мА.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки амплитуды -  $\pm 20\%$ .

Диапазон установки длительности импульсов - от 100 мкс до 2 мс

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности -  $\pm 25\%$ .

Предусмотрена возможность выбора режима стимуляции: однократная, парная, периодическая или сериями импульсов.

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,05 до 50 Гц с допускаемым относительным отклонением  $\pm 5\%$ .

При парной стимуляции межимпульсный интервал устанавливается в диапазоне от 10 до 5000 мс.

При стимуляции сериями импульсов предусмотрена возможность установки частоты импульсов (количества импульсов в одну секунду) в серии от 0,1 до 100 Гц и количества стимулов от 1 до 500.

Предусмотрена возможность изменения в процессе обследования амплитуды импульса тока с переменным шагом в диапазоне от 1 до 100 мА с дискретностью установки шага изменения 1 мА.

Электронный блок комплекса с подключенными к нему стимуляторами работает от стабилизированного источника постоянного тока персонального компьютера напряжением 5 В через интерфейс USB.

Мощность, потребляемая электронным блоком - не более 2,8 Вт.

Продолжительность непрерывной работы не менее 24 часов.

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 2 мин.

Габариты размеры изготавливаемых составных частей (не более):

- электронного блока - 250×200×60 мм;
- светодиодного фотостимулятора - 350×30×90 мм;
- стойки напольной в сборе - 1350×520×590 мм;

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- электронного блока - 1,2 кг;
- светодиодного фотостимулятора - 0,9 кг;
- стойки напольной в сборе - 5,9 кг.

Общая масса комплекса с принадлежностями в упаковке (без ПК, принтера и паттерн стимулятора) не более – 12,2 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу II, тип BF.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92 (п.п. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00173, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносят на тыльную панель электронного блока (ЭБ) методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

### Комплектность средства измерений

Таблица 1. Базовый комплект поставки.

| Наименование                                                                                               | Обозначение документа<br>или основные<br>характеристики      | Кол-во, шт. |    |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|
|                                                                                                            |                                                              | 1           | 2  | 3  | 4  |
| Блок электронный «Нейрон-Спектр-5» <sup>1)</sup>                                                           | НСФТ 044201.010-010                                          | 1           | –  | –  | –  |
|                                                                                                            | НСФТ 044201.010-011                                          |             |    |    |    |
| Блок электронный «Нейрон-Спектр-5/S» <sup>1)</sup>                                                         | НСФТ 044201.011-010                                          | –           | 1  | –  | –  |
|                                                                                                            | НСФТ 044201.011-011                                          |             |    |    |    |
| Блок электронный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» <sup>1)</sup>                                                       | НСФТ 044201.009-010                                          | –           | –  | 1  | –  |
|                                                                                                            | НСФТ 044201.009-011                                          |             |    |    |    |
| Блок электронный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S» <sup>1)</sup>                                                     | НСФТ 044201.015-010                                          | –           | –  | –  | 1  |
|                                                                                                            | НСФТ 044201.015-011                                          |             |    |    |    |
| Стойка напольная                                                                                           | НСФТ 016998.007<br>(СН-3)                                    | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Крепление к стойке                                                                                         | НСФТ 016221.009                                              | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Фотостимулятор светодиодный                                                                                | НСФТ 005302.005<br>(ФС-1)                                    | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Стойка напольная                                                                                           | НСФТ 016201.042 (СН-9)<br>НСФТ 016201.041 (СН-8)             | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»                                                                           | НСФТ 015998.009                                              | –           | –  | 1  | 1  |
| <i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ:</i>                                                                     |                                                              |             |    |    |    |
| Электрод ЭЭГ мостиковый <sup>2)</sup>                                                                      | ТУ 9442-016-13218158-2003<br>(НСФТ 015106.007)               | 25          | 25 | 25 | 25 |
| Электрод ЭЭГ ушной <sup>2)</sup>                                                                           | ТУ 9442-016-13218158-2003<br>(НСФТ 015106.015)               | 3           | 3  | 3  | 3  |
| Шлем для крепления электродов ЭЭГ <sup>2)</sup>                                                            | ТУ 9442-016-13218158-2003<br>(НСФТ 023211.004-03)<br>(54-62) | 1           | 1  | 1  | 1  |
|                                                                                                            | (НСФТ 023211.004-02)<br>(48-54)                              | 1           | 1  | 1  | 1  |
|                                                                                                            | (НСФТ 023211.004-01)<br>(42-48)                              | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Кабель отведения для мостикового и ушного<br>электрода ЭЭГ (белый, красный, черный)                        | НСФТ 990103.036-01.10                                        | 22          | 22 | 22 | 22 |
|                                                                                                            | НСФТ 990103.036-03.10                                        | 2           | 2  | 2  | 2  |
|                                                                                                            | НСФТ 990103.036-04.10                                        | 1           | 1  | 1  | 1  |
| <i>Эксплуатационная документация:</i>                                                                      |                                                              |             |    |    |    |
| Руководство по эксплуатации комплексов<br>«Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S»,<br>«Нейрон-Спектр-4/ВПМ» | РЭ044.01.007.001                                             | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Руководство по быстрому старту<br>«Нейрон-Спектр.NET»                                                      | РБС015.02.001.000                                            | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» <sup>3)</sup>                                                 | РП015.02.006.000                                             | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Приложение к руководству пользователя<br>«Менеджер обследований» <sup>3)</sup>                             | ПП999.01.005.000                                             | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Методика поверки «Нейрон-Спектр-5»,<br>«Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» <sup>3)</sup>            | МП044.01.003.000                                             | 1           | 1  | 1  | 1  |
| <i>Программное обеспечение на CD:</i>                                                                      |                                                              |             |    |    |    |
| Установочный комплект программы для ЭВМ<br>«Нейрон-Спектр.NET»                                             | без дополнительных<br>модулей                                | 1           | 1  | 1  | 1  |
|                                                                                                            | с доп. модулем «Нейрон-<br>Спектр.NET/ДВП»                   | –           | –  | 1  | 1  |

| Наименование                                               | Обозначение документа<br>или основные<br>характеристики | Кол-во, шт. |   |   |   |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|---|---|---|
|                                                            |                                                         | 1           | 2 | 3 | 4 |
| Установочный комплект программы для ЭВМ<br>«Нейро-МВП.NET» | с доп. модулем<br>«Нейро-МВП.NET/ВП»                    | –           | – | 1 | 1 |
| <i>Тара упаковочная:</i>                                   |                                                         |             |   |   |   |
| Сумка для переноски                                        | –                                                       | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Тара картонная (комплект)                                  | –                                                       | 1           | 1 | 1 | 1 |

Примечания:

- <sup>1)</sup> Для электронных блоков НСФТ 044201.010-011, НСФТ 044201.011-011, НСФТ 044201.009-011, НСФТ 044201.015-011 дополнительно поставляется переходник для шапочки НСФТ 990103.046.
- <sup>2)</sup> Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- <sup>3)</sup> Поставляется в электронном виде на компакт-диске (электронном носителе) в папке «Documentation».

Таблица 2. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

| Наименование                                                                 | Обозначение документа или основные характеристики          | Кол-во, шт. |   |   |   |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|---|---|---|
|                                                                              |                                                            | 1           | 2 | 3 | 4 |
| Фоностимулятор (наушники)                                                    | Гарнитура компьютерная                                     | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Светодиодный фотостимулятор                                                  | НСФТ 066999.001(ФС-2)                                      | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Датчик дыхания                                                               | НСФТ 990351.005<br>(ДДТ-4-20)                              | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Датчик SpO <sub>2</sub> (взрослый) <sup>1)</sup>                             | Соответствующий стандарту Nellcor                          | –           | 1 | – | 1 |
| Датчик SpO <sub>2</sub> (детский) <sup>1)</sup>                              | Соответствующий стандарту Nellcor                          | –           | 1 | – | 1 |
| Удлинитель USB                                                               | Омикс 20 м<br>(ООО «ЮникАйСиз», Россия)                    | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Выносной блок для коммутации электродов<br>«Нейрон-Спектр-БП5» <sup>2)</sup> | НСФТ 055201.004                                            | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Кабель для подключения блока пациента                                        | НСФТ 055103.004<br>(К-4/ВПМ)                               | –           | – | 1 | 1 |
|                                                                              | НСФТ 055103.003 (К-5)                                      | 1           | 1 | – | – |
| Кабель touch-proof – touch-proof                                             | НСФТ 990103.038-01.05                                      | 1           | 1 | 1 | 1 |
|                                                                              | НСФТ 990103.038-02.10                                      | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Блок формирования синхроимпульсов                                            | НСФТ 990201.006<br>(БФСИ-1)                                | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Оборудование «Нейрон-Спектр-ЭМГ»                                             | НСФТ 015998.010                                            | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»                                             | НСФТ 015998.008                                            | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»                                           | НСФТ 015999.011                                            | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»                                             | НСФТ 015998.009                                            | 1           | 1 | – | – |
| Оборудование «Поли-Спектр-Ритм»                                              | НСФТ 015998.011                                            | 1           | 1 | 1 | 1 |
| <i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ:</i>                                       |                                                            |             |   |   |   |
| Шлем для крепления электродов ЭЭГ <sup>3)</sup>                              | ТУ 9442-016-13218158-2003<br>НСФТ 023211.002-02<br>(34-42) | 1           | 1 | 1 | 1 |

| Наименование                                                       | Обозначение документа или основные характеристики                                               | Кол-во, шт. |    |    |    |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|
|                                                                    |                                                                                                 | 1           | 2  | 3  | 4  |
| Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения                        | НСФТ 990106.029-01.10 (ЭВП-2)<br>НСФТ 990106.072-01.10 (ЭВП-2)                                  | 25          | 25 | 25 | 25 |
| Электрод ЭЭГ ушной (на основе чашечкового)                         | НСФТ 015106.017                                                                                 | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Электрод игольчатый для интраоперационного мониторинга ЭЭГ         | FIAB, Италия                                                                                    | 25          | 25 | 25 | 25 |
| Электродная шапочка для 19-канальной регистрации ЭЭГ <sup>3)</sup> | 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-CAP, США) | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Ремешок-крепление для электродной шапочки <sup>3)</sup>            | 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-CAP, США)                       | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ                                      | НСФТ 007103.023-30                                                                              | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Пара ушных электродов для электродной шапочки <sup>3)</sup>        | Electro-CAP, США                                                                                | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Специальная игла для заполнения электродов гелем <sup>3)</sup>     | Electro-CAP, США                                                                                | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Шапочка электродная для регистрации 32-канальной ЭЭГ <sup>3)</sup> | НСФТ 044106.001                                                                                 | 1           | 1  | –  | –  |
| <i>Аксессуары для регистрации ЭКГ:</i>                             |                                                                                                 |             |    |    |    |
| Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность <sup>3)</sup>    | F 9024 SSC (FIAB, Италия)                                                                       | 4           | 4  | 4  | 4  |
| Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)            | НСФТ 005103.003<br>НСФТ 007103.016                                                              | 1           | 1  | 1  | 1  |
| <i>Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:</i>                           |                                                                                                 |             |    |    |    |
| Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)                    | НСФТ 015305.001 (ТА-01)                                                                         | 1           | 1  | 1  | 1  |
|                                                                    | НСФТ 032305.005 (TDH-39)                                                                        |             |    |    |    |
| Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора           | НСФТ 033201.005                                                                                 | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения <sup>4)</sup>      | НСФТ 033201.003                                                                                 | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Видеокарта двухмониторная <sup>4,5)</sup>                          | Nvidia PCI-E                                                                                    | 1           | 1  | 1  | 1  |
| <i>Эксплуатационная документация:</i>                              |                                                                                                 |             |    |    |    |
| Руководство по эксплуатации БФСИ-1 и БФСИ-2                        | РЭ990.01.001.000                                                                                | 1           | 1  | 1  | 1  |
| <i>Программное обеспечение:</i>                                    |                                                                                                 |             |    |    |    |
| Программа «BrainLoc»                                               | Версия не ниже 6.0                                                                              | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»                        | с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»                                                          | 1           | 1  | –  | –  |
|                                                                    | с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»                                                          | 1           | 1  | 1  | 1  |
|                                                                    | с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»                                                        | 1           | 1  | 1  | 1  |
| Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»                            | с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»                                                               | 1           | 1  | –  | –  |
|                                                                    | с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»                                                              | 1           | 1  | 1  | 1  |

| Наименование                                                   | Обозначение документа или основные характеристики                                 | Кол-во, шт. |   |   |   |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---|---|---|
|                                                                |                                                                                   | 1           | 2 | 3 | 4 |
| Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»                      | с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»                                             | 1           | 1 | 1 | 1 |
| <i>Компьютерная и электронная техника <sup>6)</sup>:</i>       |                                                                                   |             |   |   |   |
| Системный блок <sup>7)</sup>                                   | ТУ 4013-003-13218158-2011 «Элитный»                                               | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Принтер                                                        | Лазерный или струйный                                                             | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Портативный компьютер                                          | Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Монитор (для паттерн-стимуляции)                               | LCD 19" наличие крепления VESA, встроенный блок питания                           | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Концентратор USB внешний <sup>8)</sup>                         | НСФТ 042999.002 (КМ-7)                                                            | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Сетевой развязывающий трансформатор <sup>9)</sup>              | ТУ 3413-004-13218158-2010 НСФТ 036999.001 (ТМ-630М)                               | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Специализированный блок питания портативного компьютера        | Соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)                                    | 1           | 1 | 1 | 1 |
| <i>Принадлежности для проверки комплекса:</i>                  |                                                                                   |             |   |   |   |
| Кабель для проверки параметров токового стимулятора            | НСФТ 024103.002                                                                   | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Кабель для проверки параметров фотостимулятора                 | НСФТ 006103.016                                                                   | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Кабель для проверки параметров слухового стимулятора           | НСФТ 006103.017                                                                   | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Коммутационное устройство для контроля канала SpO <sub>2</sub> | МАРГ 10-01 (ООО «Микролюкс», Россия)                                              | 1           | 1 | 1 | 1 |
| Проверочно-коммутационное устройство                           | НСФТ 800998.001 (ПКУ-ЭМГ-02)                                                      | 1           | 1 | 1 | 1 |

**Примечания:**

- <sup>1)</sup> Датчики SpO<sub>2</sub> (детский и взрослый) поставляются в комплекте либо с электронными блоками «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», либо с блоком пульсоксиметрии с интерфейсом USB.
- <sup>2)</sup> Поставляется в комплекте только с аксессуарами, имеющими литые разъемы touch-proof.
- <sup>3)</sup> Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- <sup>4)</sup> Комплектующие изделия, не входящие в базовый комплект поставки «Нейрон-Спектр-ДВП».
- <sup>5)</sup> В случае приобретения оборудования совместно с компьютером, монтируется в системный блок.
- <sup>6)</sup> Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-2006 (СИСПР 22:2006) для класса Б.
- <sup>7)</sup> Допускается поставка с другим компьютером с характеристиками не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение, используемое в составе комплекса.
- <sup>8)</sup> В случае использования нескольких USB-устройств одновременно, рекомендуется подключать их через концентратор USB внешний КМ-7.
- <sup>9)</sup> Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

## Поверка

Поверку комплекса осуществляют по документу МП044.01.003.000 «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ». Методика поверки», согласованному с ГЦИ СИ ФГУ «Ивановский ЦСМ» 17.12.2009 г.

Таблица 3. Перечень основных средств поверки.

| Средства поверки                                                                                              | Основные метрологические характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Генератор функциональный<br>ГФ-05 (2 шт) с ПЗУ: 4, ЭЭГ-7, М2, М4, М7, М10, М12, ЭМГ, М22, М196/ф, ВП1, ВП2 | <p>Диапазон частот: (0.01-600) Гц;<br/>Относительная погрешность установки частоты: <math>\pm 0.1\%</math>;<br/>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0.03мВ-10В;<br/>Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\pm 0.9\%</math> для значения размаха 1.0 В;</li> <li><math>\pm 1.0\%</math> для значения размаха 1.0 мВ;</li> <li><math>\pm 1.25\%</math> для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 В;</li> <li><math>\pm 1.5\%</math> для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 мВ;</li> <li><math>\pm 2.5\%</math> для значений размаха 0.1; 0.2 В;</li> <li><math>\pm 3.0\%</math> для значений размаха 0.1; 0.2 мВ;</li> <li><math>\pm 8.0\%</math> для значений размаха 0.03; 0.05 В;</li> <li><math>\pm 9.5\%</math> для значений размаха 0.03; 0.05 мВ.</li> </ul> |
| 2. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ                                                               | <p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>R1 = 51 \text{ кОм} \pm 2\%</math>;</li> <li><math>Rn = 100 \text{ Ом} \pm 2\%</math>;</li> <li><math>C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%</math>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ                                                               | <p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>R1, \dots, R16 = 22 \text{ кОм} \pm 1\%</math>;</li> <li><math>R17 = 100 \text{ Ом} \pm 2\%</math>;</li> <li><math>C1, \dots, C16 = 3300 \text{ пФ} \pm 5\%</math>.</li> </ul> <p>Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>10000 \pm 50</math> – между гнездами с нечетными и четными номерами;</li> <li><math>20000 \pm 100</math> – между гнездами с любым номером и гнездом "N".</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ                                                               | <p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>R1-R4 = 4.7 \text{ кОм} \pm 1\%</math>;</li> <li><math>R5 = 100 \text{ Ом} \pm 1\%</math>;</li> <li><math>R6 = 10 \text{ кОм} \pm 2\%</math>;</li> <li><math>R7 = 1 \text{ кОм} \pm 2\%</math>;</li> <li>U1, U3 – микросхемы К155ЛА3;</li> <li>U2 – микросхема К155ИЕ5;</li> <li>D1 – диод Д220Д;</li> <li>S1 – микротумблер МТ-1.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. Коммутационное устройство для контроля канала SpO2<br>(Микролюкс МАРГ 10-01)                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Кабели-переходники для проверки параметров фото- и слухового стимуляторов                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в руководстве по эксплуатации «Нейрон-Спектр-5, 5S, 4ВПМ», руководстве пользователя «Нейрон-Спектр.NET» и руководстве пользователя «Нейро-МВП.NET»

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам компьютерным многофункциональным для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»**

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ТУ 9441-044-13218158-2008. Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ». Технические условия.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

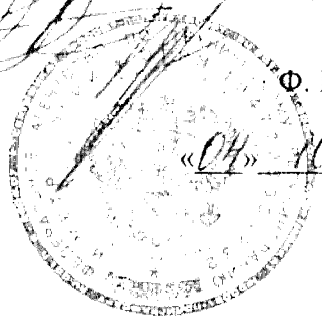
**Изготовитель**

ООО «Нейрософт», Россия  
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5  
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30026-05  
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.п.  Ф. В. Булыгин  
«04» 10 2013 г.