

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы компьютерные для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр»

Назначение средства измерений

Комплексы компьютерные для исследования вегетативной нервной системы "ВНС-Спектр" (в дальнейшем - комплекс), предназначены для съема и отображения на экране монитора вызванных кожных вегетативных потенциалов (ВКВП) по 1 - 8 каналам; электрокардиосигнала (ЭКС) по второму отведению для измерения частоты сердечных сокращений и формирования ритмограммы длительности R-R интервалов; кривой дыхания для определения моментов начала вдоха и выдоха; измерения температуры кожи; токовой, фоно- и фотостимуляции; измерения с помощью маркеров амплитудно-временных параметров сигналов ВКВП и представления их результатов в виде таблиц и графиков; формирования и вывода на печать протокола обследования.

Описание средства измерений

Принцип действия комплекса основан на съеме электронным блоком посредством различных электродов вызванных кожных вегетативных потенциалов (ВКВП) и электрокардиосигнала (ЭКС), их усилении, преобразовании в цифровую форму, передаче цифровых данных в ПК для дальнейшей программно-алгоритмической обработки с отображением сигналов на экране видеомонитора, вычислением их амплитудно-временных и производных параметров.

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с персональным компьютером (ПК) на базе процессора типа Intel (тактовая частота не ниже 1.2 ГГц, оперативная память не менее 4 Гб) под управлением операционной системы Windows XP, Vista, 7 или 8 (свободное место на диске: 1 Гб для установки программы и не менее 1 Гб для хранения обследований) и включает следующие основные части:

- электронный блок с кабелем связи с ПК;
- токовый стимулирующий электрод;
- светодиодный фотостимулятор;
- фоностимулятор;
- датчик температуры;
- датчик дыхания;
- комплекты электродов для регистрации сигналов ВКВП и ЭКС;
- программное обеспечение "Нейро-МВП.NET" (версия 3.4.25.0 от 05.05.2015) на электронном носителе;
- программное обеспечение "Поли-Спектр.NET" (версия 5.2.3.0 от 27.07.2015) на электронном носителе.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Комплексы имеют встроенное программное обеспечение и автономное программное обеспечение (ПО), которое используется для обработки результатов измерений.

Программное обеспечение (ПО) «Нейро-МВП.NET» версии 3.4.25.0 комплекса обеспечивает:

- а) формирование и редактирование карточек пациента (фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, № страхового полиса, код, отделение, диагноз, дополнительные сведения: адрес, телефон и др.);
- б) формирование карточек, просмотр списка карточек пациентов в базе данных;

- с) выбор каналов регистрации сигналов ВКВП;
- д) выбор вида стимуляции из перечня: токовая стимуляция; зрительная стимуляция; слуховая стимуляция; стимуляция задержкой дыхания и пространственная суммация (одновременно токовая; зрительная и слуховая стимуляция);
- е) выбор чувствительности, скорости развертки при регистрации сигналов;
- ф) проведение автоматизированных измерений амплитудно-временных параметров зарегистрированных сигналов при помощи маркеров, устанавливаемых врачом на характерных точках изображения сигнала и формирование таблиц с результатами измерений;
- г) формирование протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования (кривые, результаты измерений) и сформированное врачом медицинское заключение;
- h) хранение в памяти ПК результатов обследования;
- и) извлечение из базы данных предыдущих записей и проведение их повторного анализа;
- j) удаление из базы данных обследований по выбранным пациентам;
вывод на печать протокола обследования.

Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET» версии 5.2.3.0 комплекса обеспечивает: регистрацию электрокардиосигнала (ЭКС), а также выполнение функций, указанных в п. а), б), е), ф) (за исключением функции формирования таблиц с результатами измерений), h), и), j) в части ЭКС.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО, встроенного в память прибора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Cgr_usb.hex
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1
Цифровой идентификатор ПО	59226598c53e479e59055866883f1805
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5

Доступ к ПО имеют только инженеры сервисного центра предприятия-изготовителя. Уровень защиты встроенного программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 - Идентификационные данные ПО в составе установочного комплекта программы для ПК

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Нейро-МВП.NET»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.4.25.0
Цифровой идентификатор ПО	c5fe3d46f0ff457427836104ddd255cb
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
Идентификационное наименование ПО	«Поли-Спектр.NET»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.2.3.0
Цифровой идентификатор ПО	efd80ee4779711bee87d2acc9b1aaa63
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5

ПО является неизменным. Средства для программирования или изменения метрологически значимых функций отсутствуют. Уровень защиты автономного программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
<i>Каналы регистрации ВКВП</i>	
Число каналов ВКВП	8
Диапазон измерения входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,1 до 500,0 включ.
Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении входных напряжений регистрируемых сигналов: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., % - в диапазоне св. 0,5 до 500,0 мВ включ., %	$\pm 10,0$ $\pm 7,0$
Диапазон измерения интервалов времени, с	от 0,1 до 20,0 включ.
Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении интервалов времени, %	$\pm 5,0$
Коэффициент подавления синфазных помех, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	10
Входное сопротивление усилителей, МОм, не менее	50
Постоянное напряжение смещения, мВ	± 300
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Частотный диапазон каналов, Гц	от 0,05 до 10,00 включ.
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов относительно частоты 1 Гц: - в диапазоне свыше 0,1 до 7,5 Гц включ., % - в диапазоне от 0,05 до 0,10 Гц включ. и св. 7,5 до 10,0 Гц включ., %	от -10 до +5 включ. до -30 включ.
Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать, - мкВ/деление - мВ/деление	0,01; 0,015; 0,02; 0,025; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 400; 500; 750; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки чувствительности, %	$\pm 5,0$

Наименование характеристики	Значение характеристики
Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать, - мс/деление	0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 400;
- с/деление	0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки скорости развертки, %	±2,0
<i>Канал токовой стимуляции</i>	
Диапазон установления амплитуды импульсов, мА	от 1 до 100 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения при установлении амплитуды импульсов, %	±20,0
Диапазон установления длительности импульсов, мкс	от 100 до 5000 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения при установлении длительности импульсов, %	±10,0
Количество импульсов в диапазоне	от 1 до 30000 включ.
Период следования импульсов в диапазоне, с	от 0,02 до 5,00 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения при измерении периода следования импульсов, %	±10,0
<i>Канал дыхания</i>	
Диапазон определения частоты дыхания, вдохов/мин	от 3 до 30 включ.
Диапазон измерения интервалов времени начала вдоха и конца выдоха, мс	от 2000 до 10000 включ.
Пределы допускаемого абсолютного отклонения определения значений времени начала вдоха и конца выдоха, мс	±100,0
<i>Канал температуры</i>	
Диапазон измерения температуры, °С	от +20 до +40 включ.
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,5
Время измерения температуры, с, не более	15
<i>Канал фотостимуляции</i>	
Количество каналов (правый и левый)	2
Максимальная освещенность, создаваемая светодиодным стимулятором в импульсе длительностью 255 мс на расстоянии 5 см, лк, не менее	400
Длительность прямоугольных импульсов стимуляции устанавливается в диапазоне, мс	от 2 до 255 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения при установлении длительности импульсов, %	±5,0
Частота импульсов устанавливается в диапазоне, Гц	от 0,2 до 50,0 включ.
Количество импульсов в диапазоне	от 1 до 100 включ.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Период следования импульсов устанавливается в диапазоне, с	от 0,02 до 5,00 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения при установлении периода следования импульсов, %	±5,0
<i>Канал фоностимуляции</i>	
Количество каналов (правый и левый)	2
Диапазон изменения амплитуды импульсов напряжения, В	от 0,034 до 3,400 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения установленного значения амплитуды импульсов напряжения, %	±25,0
Длительность стимула (щелчка) устанавливается в диапазоне, мс	от 0,1 до 5,0 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения при установлении длительности стимула (щелчка), %	±10,0
Длительность стимула (звуковой тон) устанавливается в диапазоне, мс	от 1 до 5000 включительно
Пределы допускаемого относительного отклонения при установлении длительности стимула (звуковой тон), %	±10,0
Частота тона устанавливается в диапазоне, Гц	от 100 до 5000 включ.
Пределы допускаемого относительного отклонения при установлении частоты тона, %	±10,0
<i>Канал регистрации электрокардиосигнала</i>	
Число каналов регистрации	1
Диапазон измерения напряжения, мВ	от 0,03 до 5 включ.
Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении напряжения: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., % - в диапазоне св. 0,5 до 5,0 мВ включ., %	±15,0 ±7,0
Диапазон измерения временных интервалов, с	от 0,1 до 2,0 включ.
Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении временных интервалов, %	±7,0
Частотный диапазон канала по уровню минус (3±0,5) дБ в пределах, Гц	от 0,1 до 30,0 включ.
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) канала относительно частоты 5 Гц: - в диапазоне свыше 0,2 до 20,0 Гц включ., % - в диапазоне от 0,1 до 0,2 Гц включ. и св. 20 до 30 Гц включ., %	от -10 до +5 включ. до -30 включ.
Чувствительность при отображении электрокардиосигнала на экране монитора, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40; 80
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки чувствительности, %	±5,0
Скорость развертки при отображении сигнала на экране монитора, мм/с	5; 10; 25; 50; 75; 100; 200
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки скорости развертки, %	±2,0
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 30 до 240 включ.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	$\pm 1,0$
Диапазон измерения длительности RR-интервалов, с	от 0,250 до 2,000 включ.
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении длительности RR-интервалов, мс	$\pm 5,0$
Постоянное напряжение смещения, мВ	± 300
Коэффициент подавления синфазных помех, не менее	30000
Входное сопротивление, МОм, не менее	50
Постоянная времени канала, с, не менее	3,2
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Потребляемая электронным блоком мощность, Вт, не более	2,8
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	220x140x55
Масса электронного блока, кг, не более	0,75
Масса в упаковке (без компьютера и принтера), кг, не более	10

Таблица 4

Наименование параметра	Значение
Электронный блок комплекса работает от стабилизированного вторичного источника постоянного тока через порт USB персонального компьютера (или USB-объединителя), подключаемого к сети переменного тока напряжением, В частотой Гц.	220 \pm 22 50
Продолжительность непрерывной работы комплекса, ч, не менее	22
Время установления рабочего режима комплекса после его включения (без учета времени подготовки электродов) мин, не более	2
Габариты размеры изготавливаемых составных частей:	
- электронного блока (Д \times Ш \times В), мм	(220x140x55) \pm 2
- стойки напольной для крепления электронного блока:	
максимальная высота, мм	1500 \pm 2
минимальная высота, мм	910 \pm 2
- стойки напольной для крепления светодиодного фотостимулятора:	
максимальная высота, мм	1500 \pm 2
минимальная высота, мм	1150 \pm 2
- корпуса светодиодного фотостимулятора, мм	(140x30x25) \pm 2
Масса изготавливаемых составных частей, кг, не более:	
- электронного блока	0,75
- стойки для крепления приборов в сборе	7,0
- светодиодного фотостимулятора	0,2
- стойки для светодиодного фотостимулятора	4,5
Общая масса комплекса с принадлежностями в упаковке (без учета массы ПК и принтера): кг, не более	10
Средняя наработка на отказ, часов, не менее	1500
Средний срок службы, лет, не менее	5

Таблица 5

По электромагнитной совместимости комплексы соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
По безопасности комплексы соответствуют типу ВF класса II ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
По устойчивости к механическим воздействиям комплексы соответствуют группе 2 по ГОСТ Р 50444-92
По устойчивости к воздействию климатических факторов комплексы соответствуют исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92
Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 62304-2013) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00112, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA RU.11ИМ18

Знак утверждения типа

наносится на тыльную панель электронного блока методом наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 - Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Блок электронный «ВНС-Спектр»	NS005201.007	1	
Стойка напольная «СН-3»	NS016998.007	1	
Крепление к стойке	NS016221.009	1	
Датчик дыхания «ДДТ-4-20»	NS990351.005	2	Токс. Закл-е
Датчик температуры	NS005351.005	1	Токс. Закл-е
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2»	NS990998.009	1	РУ № ФСП 2008/02725 от 23.05.2008
Фотостимулятор светодиодный «ФС-1»	NS005302.005	1	
Стойка напольная «СН-9»	NS016201.042	1	
Фоностимулятор	Гарнитура компьютерная Defender, Китай	1	
Аксессуары для регистрации ВКВП			
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП»	NS990998.024	2	РУ № ФСП 2008/02725 от
	NS990998.024-01		

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.007	1	23.05.2008
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.006	1	
Аксессуары для регистрации электрокардиосигнала			
Кабель отведений для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS005103.003	1	
	NS007103.016		
электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F9024SSC (FIAB, Италия)	4	РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010
Комплект оборудования для проведения кардиоваскулярных тестов			
Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10	Medical Technology Products, Inc., США	1	РУ ФС № 2006/1310 от 22.08.2006
Динамометр кистевой «ДК-50»	ТУ 64-1-3842-84 (ЗАО «Нижнетагильский медико-инструментальный завод», Россия)	1	РУ № ФСР 2008/02239 от 17.03.2008
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	1	
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002	20	РУ № ФСР 2010/06803 от 24.02.2010
Расходные материалы			
Жидкость электродная контактная высокопроводящая «Униспрей»	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0,2 кг ООО «Гельтек-Медика», Россия	1	РУ № ФСР 2010/08253 от 20.07.2010
Гель электродный контактный «Унимакс»	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г ООО «Гельтек-Медика», Россия	1	РУ № ФСР 2010/08252 от 20.07.2010

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста»	ТУ 9398-007-76063983-2012 Унипаста, 120 г. ООО «Гельтек-Медика», Россия	1	РУ № РЗН 2013/1345 от 15.10.2014
Паста абразивная для подготовки кожи	Everi, 160 г (Fiab, Италия)	1	РУ № ФСЗ 2008/02806 от 21.10.2008
Медицинский пластырь «Транспор»	Арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)	1	РУ № ФСЗ 2009/04989 от 31.08.2009
Программное обеспечение на электронном носителе			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» версии 3.4.25.0 от 05.05.2015	С доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВКСП»	1	
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» версии от 5.2.3.0 от 27.07.2015	С доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	1	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации «ВНС-Спектр»	РЭ005.01.002.002	1	
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.001.000	1	
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET» (комплекс «ВНС-Спектр»)	РБС006.04.001.000	1	
Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET» ¹⁾	РП004.02.004.000	1	
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3) ¹⁾	РП006.03.004.000	1	
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ¹⁾	ПП999.01.005.000	1	
Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований»	РЭ 990.01.002.000	1	
Методика поверки «ВНС-Спектр» ¹⁾	МП 013.01.002.000	1	

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Методические указания «Вызванные кожные вегетативные потенциалы» (М.М. Одинак, С.А. Котельников, Е.Б. Шустов)	МУ006.04.001.001	1	
Руководство по эксплуатации «Стойка напольная «СН-3»	РЭ016.03.001.001	1	
Руководство по эксплуатации «Стойка напольная «СН-9»	РЭ016.13.001.000	1	
В.М. Михайлов «Вариабельность ритма серд-ца: опыт практического применения метода» ¹⁾	Иваново, 2-е изд., 2002 г.	1	

Примечания:

¹⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 7 - Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1»	NS990998.008	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.015	1
Компьютерная и электронная техника ¹⁾		
Системный блок ²⁾ <ul style="list-style-type: none"> · «Функциональный» · «Элегантный» · «Элитный» 	ТУ 4013-003-13218158-2014	1
Портативный компьютер	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1
Монитор	LCD 17'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Принтер	Лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный»	РЭ 003.01.002.000	1
Портативный компьютер	руководство по эксплуатации изготовителя	1
Монитор	руководство по эксплуатации изготовителя	1
Принтер	руководство по эксплуатации изготовителя	1

Примечания:

¹⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

²⁾ Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

Поверка

осуществляется по документу МП 013.01.002.000 «Комплекс компьютерный для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр». Методика поверки», утверждённому ФБУ «Ивановский ЦСМ» 20.10.2016 г.

Основные средства поверки приведены в таблице 8.

Таблица 8 - Основные средства поверки

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05 (рег. №11789-03) в комплекте: - ПЗУ: “4”, “ЧСС”, “М22”, “М19б/ф”; - Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ; - Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ.	Диапазон частот: 0,01-600,00 Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В. Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,25$ % 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; 10,0 В; $\pm 1,5$ % 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; 10,0 мВ; $\pm 2,5$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.
Термометр ртутный стеклянный лабораторный ТЛ-4 (рег. №303-90)	Диапазон измерения: от 0 до +55 °С. Цена деления: 0,1 °С. Погрешность: $\pm 0,2$ °С.

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
Термостат (вспомогательное устройство)	Диапазоны температур: от +10 до +80 °С.
Секундомер механический СОСпр-26 (рег. №2231-72)	Допустимая погрешность при измерении интервала времени 30 минут в пределах $\pm 1,6$ с.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на блок электронный «ВНС-Спектр», на свидетельство о поверке установленной формы, в раздел «Сведения о первичной поверке» и «Сведения о периодических поверках» руководства по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «ВНС-Спектр», руководстве пользователя «Поли-Спектр.NET», руководстве пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3), а также в методических указаниях «Вызванные кожные вегетативные потенциалы».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам компьютерным для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр»

ТУ 94441-013-13218158-2015 «Комплекс компьютерный для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр». Технические условия»;

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»;

ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»)

ИНН 3729002450

Адрес: 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

Телефон: (4932) 95-99-99

Факс: (4932) 24-04-35

Web-сайт: www.neurosoft.ru

E-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр

ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний
в Ивановской области»

Адрес: 153000, г. Иваново, ул. Почтовая, д. 31/42

Телефон: (4932) 32-84-85

Факс: (4932) 41-60-79

E-mail: post@csm.ivanovo.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ивановский ЦСМ» по проведению испытаний средств
измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311781 от 22.08.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.