

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ВНИИФТРИ
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
«ВНИИФТРИ-ТЕСТ»**

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 526-63-02 Факс: (495) 526-63-02

№ 01-1118/08 от 16.01.2008 г.

Рег. № RA.RU.21МЛ42

Сравнительный анализ
от 27.02.2017
о взаимозаменяемых медицинских изделиях к изделию

«Аппаратно-программный комплекс "Медсканер БИОРС"» по ТУ 9440-002-0116473274-2015 в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-01; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-03; Медсканер БИОРС-04; Медсканер БИОРС-05 », производства ИП Ярославцев А.Ю.

В связи с тем, что Аппаратно-программный комплекс «Медсканер БИОРС» включает в свой состав известные методики, реализованные в настоящее время только в отдельных приборах, для сравнительного анализа были взяты взаимозаменяемые изделия, не имеющие полного набора функций регистрируемого изделия и отражающие каждый одну или несколько функций регистрируемого изделия. Но собранные все вместе, выбранные взаимозаменяемые изделия полностью отражают весь функционал Аппаратно-программного комплекса «Медсканер БИОРС».

Сравнительный анализ проведен по результатам изучения Руководств по эксплуатации и Технических условий на нижеперечисленные изделия.

Взаимозаменяемые изделия:

1. Комплекс аппаратно-программный для акупунктурной диагностики по БАТ и БАЗ, и лечения методами электро- и биорезонансной терапии "Кабинет Фолля" по ТУ 9444-001-0116473274-2009
ФСР 2009/04719 от 10.08.2016

Производитель: Индивидуальный предприниматель Ярославцев Алексей Юрьевич, г. Москва.

Сравнение проводится с АПК «Медсканер БИОРС» во всех исполнениях (без расширений Пульсоксиметр (фотоплетизмограмма); Электросоматограф; Биоимпеданс; Электрокардиограф 12-канальный и одноканальный) по назначению, установленному производителем – для:

- диагностики биологически активных точек (БАТ) и зон (БАЗ) методами Фолля, Накатани (Риодораку), Шиммеля (Вегатест), Пак Чже Ву (Су- Джок), диагностики БАТ на ушной раковине (аурикулодиагностика) и на ладонях рук (аурометрия);
- медикаментозного тестирования гомеопатических и иных препаратов на совместимость, выявления аллергенов и различных патогенных нагрузок;
- лечения по БАТ и БАЗ методами электро-, магнито- и биорезонансной терапии заболеваний различной этиологии, а также для нормализации нарушенных функций организма пациента,

Основные характеристики	Регистрируемое изделие (в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-01; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-03; Медсканер БИОРС-04; Медсканер БИОРС-05)	Эквивалентное МИ (Комплекс аппаратно-программный для акупунктурной диагностики по бат и баз, и лечения методами электро- и биорезонансной терапии «Кабинет Фолля»)
Напряжение при $R_h = 100 \text{ кОм}$ в режиме диагностики по методу Фолля, диагностике по методу Шиммеля (Вегатест), аурометрии и медикаментозного тестирования	0,64 В	0,64 В
Ток короткого замыкания в режиме диагностики по методу Фолля, диагностике по методу Шиммеля (Вегатест), аурометрии и медикаментозного тестирования	не более 12,8 мкА	12 мкА
Напряжение при $R_h = 100 \text{ кОм}$ в режиме диагностики по методу Накатани	7,5 В	6 В
Ток короткого замыкания в режиме диагностики по методу Накатани	Не более 200 мкА	200 мкА
Диапазон частот зондирования биоимпедансного анализатора	0 – 100 кГц	0-100 кГц
Амплитуда зондирующего напряжения биоимпедансного анализатора	не более + 5 / - 5 В	не более + 5 / - 5 В
Полярность импульсов тока в режиме терапии	+ / - / bipolar	Положит.
Максимальное напряжение в режиме терапии	не более + 24 / - 24 В	не более + 20 / - 20 В
Ток в режиме электрофизиотерапии	не более 20 мА	От 0 до 20 мА
Диапазон длительности импульса тока в режиме электропунктуры	1 – 1000 мс	1 – 1000 мс
Диапазон частот импульсов тока в режиме электропунктуры	0 – 250 Гц	от 1 до 10 Гц
Диапазон задания ФВЧ и ФНЧ в биорезонансном подрежиме	100 – 20000 Гц	
Максимальная задаваемая частота в режиме частотной терапии	не более 2000000 Гц	От 1 до 50 000 Гц
Максимальное напряжение в биорезонансном подрежиме	не более 3 мВ	Не более 3 мВ

2. Пульсоксиметр "Элокс-01" по ТУ 9441-003-21282735-2000
РЗН 2013/726 от 12.07.2013

Производитель: ЗАО ИМЦ "НОВЫЕ ПРИБОРЫ", г. Самара.

Сравнение проводится с расширением «пульсоксиметр» АПК «Медсканер БИОРС» (исполнение Медсканер БИОРС, Медсканер БИОРС-02) по назначению, установленному производителем для диагностики методом фотоплетизмограммы уровня насыщения кислородом капиллярной крови.

Основные характеристики	Регистрируемое изделие (в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-02)	Эквивалентное МИ (пульсоксиметр ЭЛОКС-01)
Длины волн излучения датчика пульсоксиметра (в оптическом и инфракрасном диапазонах), нм	660, 940	665+-10 нм (красный), 935+-15 нм (ИК).
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	30 – 245	30 – 250
Диапазон измерений насыщения крови кислородом (SPO2), %	70 – 100	0 - 99

3. Анализатор оценки баланса водных секторов организма с программным обеспечением АВС-01 "МЕДАСС" по ТУ 9441-003-33682701-97

ФСР 2007/01219 от 26.11.2007

Производитель: ЗАО Научно-технический центр "МЕДАСС", г. Москва.

Сравнение проводится с расширением «биоимпеданс» АПК «Медсканер БИОРС» (исполнение Медсканер БИОРС, Медсканер БИОРС-04) по назначению, установленному производителем для измерения комплексного сопротивления биологических тканей (анализатор состава тела) человека при прохождении через тело слабого переменного электрического тока.

Основные характеристики	Регистрируемое изделие (в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-04)	Эквивалентное МИ (Анализатор состава тела АВС-01 "Медасс")
Диапазон частот зондирования биоимпедансного анализатора, кГц	10 – 100	5 - 500
Диапазон измерения активного сопротивления биоимпедансного анализатора, Ом	70 – 800	20 - 800
Диапазон измерения реактивного сопротивления биоимпедансного анализатора, Ом	30 – 90	10 - 90

4. Комплекс для обработки кардиоинтервалограмм и анализа вариабельности сердечного ритма «Варикард 2.51» по ТУ 9442-001-12184465-2007

ФСР 2008/03109 от 22.12.2014

Производитель: ООО Концерн "Аксион", г. Ижевск.

Сравнение проводится с расширением «пульсоксиметр и вариабельность сердечного ритма» и «Электрокардиограф одноканальный» АПК «Медсканер БИОРС» (исполнения Медсканер БИОРС, Медсканер БИОРС-02, Медсканер БИОРС-05) по назначению, установленному производителем для расчета вариабельности сердечного ритма и оценки сердечной деятельности посредством регистрации одноканальной электрокардиограммы.

Основные характеристики	Регистрируемое изделие (в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-05)	Эквивалентное МИ (Комплекс «Варикард»)
Регистрируемые 3 отведения ЭКГ	I, II, III (RA, LA, LL)	I, II, III
Диапазон входных напряжений ЭКГ, мВ	0,03 – 10,00	0,03 – 5,0
Погрешность измерения напряжения ЭКГ, %, не более	± 15	±5
Чувствительность ЭКГ, мм/мВ	10	5, 10, 20, 40, 80
Скорость развертки ЭКГ, мм/с	25	5, 10, 25, 50, 100, 200
Входной импеданс ЭКГ, по всем входам, кроме R, МОм, не менее	5	2,5
Коэффициент подавления синфазных помех ЭКГ, дБ, не менее	100	95
Постоянный ток в цепи пациента ЭКГ, мкА, не более	0,1	0,1

5. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013 (вариант исполнения «Альтон-03 С») РЗН 2013/809 от 02.10.2013 г.

Производитель: ООО Альтомедика, г. Москва

Сравнение проводится с расширением «Электрокардиограф 12-канальный» АПК «Медсканер БИОРС» (исполнение Медсканер БИОРС) по назначению, установленному производителем для оценки сердечной деятельности посредством регистрации 12-канальной электрокардиограммы (регистрация 8 каналов непосредственно, 4 отведения – расчетные).

Основные характеристики	Регистрируемое изделие (в варианте исполнения Медсканер БИОРС)	Эквивалентное МИ (Электрокардиограф ЭК12ТМ в варианте исполнения «Альтон-03 С»)
Регистрируемые 10 отведений ЭКГ	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Диапазон входных напряжений ЭКГ, мВ	0,03 – 10,00	от 0,03 до 10,0

Погрешность измерения напряжения ЭКГ, не более - в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне свыше 0,5 до 10 мВ	15% 15%	10% 5%
Чувствительность ЭКГ, мм/мВ	10	5, 10, 20,
Скорость развертки ЭКГ, мм/с	25	12.5; 25; 50
Входной импеданс ЭКГ, по всем входам, кроме R, МОм, не менее	5	10
Коэффициент подавления синфазных помех ЭКГ, дБ, не менее	100	100
Постоянный ток в цепи пациента ЭКГ, мкА, не более	0,1	0,1
Разрядность АЦП, бит	24	12
Визуализация электрокардиограммы	На экране компьютера	На термобумаге

6. Комплекс аппаратно-программный графической донозологической топической экспресс-оценки по БАЗ функционального состояния организма человека "Амсат-Коверт" по ТУ 9442-001-41971715-2006

ФСР 2008/02205 от 17.03.2008

Производитель: ООО "Медико-технический центр "КОВЕРТ", г. Москва

Сравнение проводится с расширением «Электросомограф» АПК «Медсканер БИОРС» (исполнения Медсканер БИОРС, Медсканер БИОРС-03) по назначению, установленному производителем для скрининговой диагностики функционального состояния организма человека, основанного на графической донозологической топической экспресс-оценке текущих электрических характеристик рефлексогенных биологически активных зон (БАЗ) кожи.

Основные характеристики	Регистрируемое изделие (в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-03)	Эквивалентное МИ (АПК «АМСАТ-КОВЕРТ»)
Количество измерительных электродов при диагностике методом электросомографии	6	6
Напряжение при $R_h = 100$ кОм в режиме диагностики методом электросомографии	0,64 В	Не более 0,75 В
Ток короткого замыкания в режиме диагностики методом электросомографии	не более 12,8 мкА	Не более 15 мкА

Заключение.

По результатам проведенного анализа технических параметров, метода измерений и назначения сделан вывод, что по основным характеристикам «Аппаратно-программный комплекс «Медсканер БИОРС» по ТУ 9440-002-0116473274-2015 в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-01; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-03; Медсканер БИОРС-04; Медсканер БИОРС-05 » эквивалентен МЕ изделиям: «Комплекс аппаратно-программный для акупунктурной диагностики по бат и баз, и лечения методами электро- и биорезонансной терапии «Кабинет Фолля», Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" (в варианте исполнения «Альтон-03 С»), Комплекс аппаратно-программный «Варикард 2.51», Анализатор состава тела АВС-01 "Медасс", Пульсоксиметр ЭЛОКС-01, «Автоматизированная диагностическая система АПК "AMCAT-КОВЕРТ"»

Сравниваемые изделия позволяют равнозэффективно выполнять конкретные заявленные и сравниваемые функции.

Начальник НИЦ ВНИИФТРИ

Руководитель ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»

Э.Ф. Хамадулин

Е.В. Рак

в данном документе
регистрировано,
причтено и
зарегистрировано
запечатано
сего 5 листов

