

А К Т

ПРИЕМКИ ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКОЙ РАБОТЫ
"СОПРОВОЖДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ
И ДОРАБОТКА ОПЫТНЫХ ОБРАЗЦОВ ПОРТАТИВНОГО
ДЕФИБРИЛЛЯТОРА С УНИВЕРСАЛЬНЫМ ПИТАНИЕМ"

ШИФР "ДАЛЬ-2К"

24 мая 1990 года комиссия в составе председателя Алексы А.Г. зам.нач.отделения НИИИЦ и членов комиссии: Сумарокова А.Б., с.н.с. ВКНЦ СССР, Маслова М.Г. с.н.с. НИИ кардиологии Томского центра, Хлусевича О.Ф. нач.лаборатории ПО "Ижевский мотозавод", Срединского В.А., вед.инж.ЦКБ "Дейтон", Осипова В.А., нач.отдела ЦКБ "Дейтон" и Вышеславцева А.Л., нач.лаборатории ЦКБ "Дейтон", действующая на основании Приказа по ГНТУ № 4I от II мая 1990г., составила настоящий акт в следующем:

I. Комиссия в период с 2I мая по 24 мая 1990г. ^{проводила} ~~предоставила~~ приемку опытно-конструкторской работы, выполненной ЦКБ "Дейтон" по теме "Сопровождение медицинских испытаний и доработка опытных образцов портативного дефибриллятора с универсальным питанием" "Даль-2К" в соответствии с решением Инстанций № 230/48I/БМБ 57I2 от 27.I2.86г., приказом по МЭП № 98 от 24.03.90г. и решением МЭП по акту приемки ОКР "Даль-2К" от I6.02.88г.

Работа проводилась в период с апреля 1988 по май 1990г. по техническому заданию, утвержденному ГНТУ.

Источник финансирования - договор с ГНТУ МЭП.

2. Комиссии были предъявлены:

- опытные образцы дефибрилляторов в количестве 2 шт.;
- комплект конструкторской документации с literой "0_I";
- акт технических испытаний с приложениями (программа и методика испытаний, протокол, ведомость соответствия);
- протоколы медицинских испытаний;
- технические условия;
- эксплуатационные документы (паспорт, техническое описание и инструкция по эксплуатации - совмещенные);

- рекламно-информационный проспект;
- акт экспертизы о возможности опубликования в открытой печати описания изделия;
- фотографии изделия (размер 13х18);
- заключение головной организации Минздрава о научно-техническом уровне;
- комплект КД и руководство по эксплуатации устройства для проверки параметров и испытаний изделия (эквивалент нагрузки);
- дизайн-проект изделия (цветовая схема);
- художественно-пластический эскиз передней панели;
- техническое задание (ТЗ);
- дополнение № I к ТЗ;
- решение об уточнении сроков выполнения работы;
- медико-технические требования - техническое задание (МТТ-ТЗ);
- дополнение № I к МТТ-ТЗ;
- программа и методика медицинских испытаний;

3. Ознакомившись с предъявленными образцами и документацией комиссия признала их достаточными и сочла возможным приступить к приемке опытно-конструкторской работы по теме "Даль-2К".

4. Комиссия рассмотрела и утвердила программу работы по приемке ОКР и приняла решение проводить приемку в соответствии с утвержденной программой.

5. Комиссия рассмотрела предъявленные образцы дефибриллятора ДКИ-Н-04, конструкторскую и техническую документацию в соответствии с принятой программой.

6. Комиссия рассмотрела результаты технических и медицинских испытаний, ведомость соответствия опытных образцов требованиям МТТ-ТЗ и ТУ, заключение ВНИИИМТ о техническом уровне и установила:

6.1. Образцы дефибриллятора пришли с положительным результатом все виды испытаний, определенные ГОСТ 15.013-86. Замечания к образцам и документации, полученные в ходе технических испытаний, устранены.

6.2. Образцы дефибриллятора ДКИ-Н-04 соответствуют МТТ-ТЗ и проекту ТУ.

6.3. Документация на дефибриллятор соответствует действующим стандартам, откорректирована по результатам технических испытаний с присвоением литеры "0_I" и передана ПО "Ижевский Мотозавод" для подготовки к серийному производству изделий.

6.4. Дефибриллятор ДКИ-Н-04 по своим характеристикам превосходит отечественные аналоги, по основным параметрам находится на уровне лучших зарубежных образцов и по отдельным параметрам (в соответствии с заключением головного института заказчика) превышает их.

7. КОМИССИЯ ПОСТАНОВИЛА:

7.1. Считать опытно-конструкторскую работу по теме "Даль-2К" выполненной в соответствии с ТЗ и решением МЭП от 30.12.87г. и принятой.

7.2. Направить в Минздрав СССР необходимые документы по ГОСТ 15.013-86 для получения разрешения на производство.

8. КОМИССИЯ РЕКОМЕНДУЕТ:

8.1. ЦКБ "Дейтон" откорректировать КД по результатам медицинских испытаний в срок до 30.06.90г. (увеличить длину кабеля электродов до места общего соединения).

8.2. ЦКБ "Дейтон" совместно с ПО "Ижевский мотозавод" в срок до 30.06.90г. рассмотреть возможность нанесения на экран монитора шкалы ЧСС, и при наличии технологической возможности откорректировать КД в срок до 20.07.90г.

8.3. ЦКБ "Дейтон" до 31.12.90г. передать с баланса на баланс заинтересованных медицинских организаций опытные образцы дефибрилляторов для обучения персонала реанимационным мероприятиям

8.4. ЦКБ "Дейтон" до 30.08.90г. направить в ГНТУ программу работ по созданию новых моделей дефибрилляторов на 1991-1995г.г.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ:

ЧЛЕНЫ КОМИССИИ:

 А.Г.АЛЕКСА

 А.Б.СУМАРОКОВ

 М.Г.МАСЛОВ

 Ю.Ф.ХЛУСЕВИЧ

 В.А.СРЕДИНСКИЙ

 В.А.ОСИПОВ

 А.Л.ВЫШЕСЛАВЦЕВ