

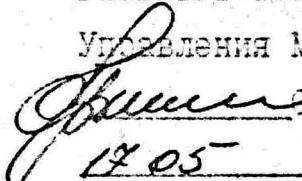
ОКП 94 4412

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника

Главного технического

Управления Минздрава СССР

 Б. Б. Архангельский

17.05 1990г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор НПО РЭМА

Минобщемаша СССР

 А. Г. Тищенко

9.04. 1990г.

ДЕФИБРИЛЛЯТОР - ДКИ-Н-06

ДЕФИБРИЛЛЯТОР - МОНИТОР КАРДИОСИНХРОНИЗИРОВАННЫЙ
С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ И АВТОНОМНЫМ
ПИТАНИЕМ

Медико-технические требования
на разработку и освоение

МЕЗ. 293.125 ТЗ

(взамен МТТ "Дефибрилятор ДКИ-Н-03"

МЕЗ. 293.122 ТЗ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Наименование - "Дефибриллятор-монитор кардиосинхронизированный с микропроцессорным управлением и автономным питанием" - "ДЕФИБРИЛЛЯТОР - ДКИ-Н-06".

1.2. Область применения - стационарные медицинские учреждения и скорая помощь.

2. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ

2.1. Постановление Госплана СССР от 27 декабря 1986г.

2.2. "Комплексная программа по созданию и внедрению новой медицинской техники, замене и снятию устаревших изделий с производства по Львовскому научно-производственному объединению по радио-электронной медицинской аппаратуре на 1986 - 1990 г.г.", утвержденная заместителем Министра Минприбора, поз. 3311.

2.3. Договор с Миназдравом СССР от 15.02.1989г. N 234

3. ИСПОЛНИТЕЛИ РАЗРАБОТКИ

3.1. Головная организация - исполнитель:
Научно-производственное объединение по радио-электронной меди-

цинской аппаратуре Минобщемаша СССР.

3.2. Организация - медицинский соисполнитель:

Институт общей реаниматологии АМН СССР.

3.3. Предприятие - изготовитель опытных образцов и серии - НПО РЭМА.

4. ЦЕЛЬ И НАЗНАЧЕНИЕ РАЗРАБОТКИ

4.1. Цель разработки - замена в серийном производстве НПО РЭМА дефибрилляторов ДКИ-Н-02, выпускаемых ЛЭ РЭМА с 1983г., новой моделью, обеспечивающей более широкие функциональные возможности.

4.2. Аппарат предназначен для дозированного электроимпульсного воздействия на сердце пациента при лечении острых и хронических нарушений сердечного ритма, наблюдения и регистрации электрокардиосигнала, в дальнейшем ("ЭКС"), (без измерения его параметров).

4.3. Электроимпульсное воздействие на сердце пациента осуществляется посредством пары электродов, накладываемых на грудную клетку пациента.

4.4. Наблюдение и регистрация ЭКС обеспечивается при приеме сигнала с электродов дефибриллятора или посредством кабеля отведений и стандартных электрокардиографических электродов.

4.5. Высокая терапевтическая эффективность и безопасность дефибриллирующего воздействия обеспечивается за счет применения одиночного затухающего квазисинусоидального ассимметричного электрического импульса ("Биполярный импульс Н. Л. Гурвича"), имеющего нормированную вторую полуволну.

Максимальная энергия биполярного импульса

Н. Л. Гурвича, обеспечивающая все виды электроимпульсной терапии не превышает 250 Дж.

4.6. По сравнению с отечественным аналогом - дефибриллятором ДКИ-Н-02, в разрабатываемом аппарате предусматривается:

- 1) Встроенный кардиоканал для съема, индикации и регистрации ЭКС пациента;
- 2) Кардиосинхронизация дефибриллирующего воздействия от встроенного кардиосинхронизатора;
- 3) Электропитание от встроенной аккумуляторной батареи.
- 4) Устройство проверки работоспособности с цифровым индикатором контрольного числа .

5. ИСТОЧНИКИ РАЗРАБОТКИ

- 1) ТУ 64-1-3549-89, "Дефибрилляторы синхронизируемые ДКИ-Н-02;
- 2) ТУ 25-2001.006-86, "Дефибриллятор ДЕФИНАР-01";
- 3) ТУ 25-2001.015-89, "Дефибриллятор ДКИ-С-05";
- 4) Отчет N 02820060361 по теме - ОКР "Создание и освоение в производстве кардиодефибриллятора для стационаров широкого профиля";
- Б) Медико-технические требования на разработку и освоение дефибриллятора ДКИ-Н-03, МЕЗ.293.122 ТЗ, утвержденные 11 марта 1987г.

6. МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1. Аппарат должен обеспечивать дозированную подачу "Биполярного импульса Н. Л. Гурвича" на электроды синхронно или асинхронно с ЭКС пациента для прекращения аритмии сердца, в частности фибрилляции желудочков.

6.2. Принцип действия аппарата основан на управляемом разряде высоковольтного (до 4000 В) накопительного конденсатора с пленочным диэлектриком с энергоемкостью заряда до 400 Дж и управляемом его разряде через формирующие цепи на электроды.

Медико-физиологический принцип лечения основан на прекращении паталогической циркуляции возбуждения в сердце.

6.3 Должна обеспечиваться индикация и регистрация на бумажном носителе ЭКС пациента без измерения его параметров. Плотность записи на бумажном носителе - не менее 2,5 точки/мм.

6.4 Съем ЭКС пациента должен обеспечиваться с электродов для дефибрилляции или с помощью стандартных электрокардиографических электродов и кабеля отведений.

6.5. Должна обеспечиваться возможность синхронизации дефибриллирующего воздействия зубцом "R" ЭКС пациента при съеме сигнала с помощью стандартных электрокардиографических электродов и кабеля отведений.

6.6 Должно быть предусмотрено 5 фиксированных значений доз дефибриллирующего воздействия.

6.7. Должна обеспечиваться возможность остановки изображения электрокардиосигнала на экране для просмотра зафиксированного участка.

6.8. Следующие органы управления аппаратом должны быть конструктивно объединены с держателями электродов для дефибрилляции: кнопки заряда ("ЗАРЯД") и разряда на электроды ("РАЗРЯД"), переключатель доз дефибриллирующего воздействия ("Дж"), кнопка режима наблюдения ЭКГ с электродов для дефибрилляции ("ЭКГ") и кнопка включения записи электрокардиосигнала ("ЗАПИСЬ").

6.9. Электропитание аппарата должно обеспечиваться от встроенной аккумуляторной батареи с возможностью ее зарядки от отдельного зарядного устройства за время не более 16 часов от сети переменного тока частотой 50 или 60 Гц с номинальным напряжением 220 В с допустимым отклонением 10%, или от бортовой сети (11 - 14) В постоянного тока (зарядный ток 180 мА 10%).

6.10. В процессе применения аппарата медицинский персонал должен обеспечивать соответствующую подготовку электродов к работе, их наложение, прижатие, контроль и, при необходимости, регистрацию электрокардиосигнала, управление работой аппарата и зарядку аккумуляторной батареи.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1. Состав изделия:

В комплект поставки должны входить:

Дефибриллятор ДКИ-Н-06 со встроенной аккумуляторной батареей;

Зарядное устройство;

Кабель отведений;

Электрокардиографические электроды (электроды-"прищепки" для конечностей), -"Электрод фиксируемый mE5. 443. 060".

Шнур питания;

Термохимическая бумага в рулонах;

Паста электродная в тубиках;

Эксплуатационная документация по ОСТ 42-21-1-84.

ЗИП (состав ЗИП уточняется и согласовывается с ВНИИМТ на этапе испытаний);

Средства упаковки;

7.2. Показатели назначения

7.2.1. Аппарат должен генерировать "Биполярный импульс Н. Л. Гурвича", состоящий из полуволн противоположной полярности. Форма каждой из первых двух полуволн должна представлять собой полупериод синусоидального колебательного разряда. Параметры последующих полуволн тока (третьей, четвертой и т. д.) допускаются не нормировать.

7.2.2. Длительность первой полуволны импульса при разряде на нагрузку 50 Ом должна быть в пределах (5 1) мс, длительность второй полуволны - в пределах (6 2) мс.

7.2.3. Амплитуда тока первого полупериода импульса в нагрузке 50 Ом при максимальной дозе воздействия должна быть не менее 30 А.

7.2.4. Соотношение амплитуд токов второй и первой полуволн в нагрузке 50 Ом должно быть в пределах 0,5 0,1.

7.2.5. Переключатель фиксированных доз дефибриллирующего воздействия должен быть градуирован в единицах энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом. Значения фиксированных доз воздействия должны быть: 45, 65, 90, 140 и 190 Дж.

7.2.6. Отклонение от установленного значения энергии отдаваемой в нагрузку 50 Ом, для каждой фиксированной дозы должно быть не более 15%.

7.2.7. Отклонение энергии, отдаваемой в нагрузки 25 и 100 Ом от значений энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом, для всех фиксированных значений доз должно быть в пределах 30%.

7.2.8. Энергия, отдаваемая в нагрузку 50 Ом при максимальной дозе воздействия, через 30 с после окончания заряда должна быть не менее 85% энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом сразу после окончания заряда.

7.2.9. Время заряда конденсатора до уровня, соответствующего максимальной дозе воздействия, после 15 подряд зарядов и разрядов с частотой 1 заряд в минуту при непрерывной работе индикатора и 15 регистрациях ЭКС должно быть не более 15 с при работе от свежезаряженной батареи.

7.2.10. Должен обеспечиваться разряд накопительного конденсатора на внутреннюю нагрузку:

управляемый оператором;

автоматический, через 1-3 мин. после окончания заряда.

7.2.11. Должны быть предусмотрены блокировки подачи дефибриллирующего импульса на электроды:

во время заряда накопительного конденсатора;

во время сброса заряда накопительного конденсатора.

7.2.12. Иммитирующий сигнал при технических испытаниях синхронизации запуска импульса дефибриллятора зубцом "R" ЭКС должен быть треугольным импульсом с параметрами: амплитуда 1 мВ, длительность у основания 80-20 мс, частота повторения 0,3-3 Гц.

7.2.13. Задержка между окончанием треугольного импульса, иммитирующего зубец "R" ЭКС, и началом импульса дефибриллятора

не должна превышать 20 мс.

7.2.14. Длительность отображаемой реализации ЭКС должна быть не менее 4 сек.

7.2.15. Коэффициент ослабления синфазных сигналов при съеме сигнала с кабеля отведений и электродов дефибриллятора должен быть не менее 10000.

7.2.16. Чувствительность при съеме сигнала с кабеля отведений на частоте 10 Гц должна регулироваться плавно в диапазоне от 2,5 до 20 мм/мВ. При этом чувствительность на частотах 0,5 и 30 Гц должна быть не менее 0,7 чувствительности на частоте 10 Гц.

7.2.17. Чувствительность при съеме сигнала с электродов дефибриллятора на частоте 10 Гц должна регулироваться плавно в диапазоне от 2,5 до 20 мм/мВ. При этом чувствительность на частотах 2,5 Гц и 30 Гц должна быть не менее 0,7 чувствительности на частоте 10 Гц.

7.2.18. Полное входное сопротивление при съеме сигнала с кабеля отведений на частоте (10 $\pm$ 0,1) Гц должно быть не менее 2×5 МОм.

7.2.19. Полное входное сопротивление при съеме сигнала с электродов дефибриллятора на частоте (10 $\pm$ 0,1) Гц должно быть не менее $2 \times 0,1$ МОм.

7.2.20. Время восстановления изображения на экране индикатора после разряда дефибриллятора - не более 5 с.

7.2.21. Регистратор должен обеспечивать воспроизводство не менее 4-х секундной выборки ЭКС.

7.2.22. В аппарате должен быть предусмотрен тестирующий сигнал для проверки канала регистрации. В технических условиях и эксплуатационной документации должны быть приведены параметры **тестирующего сигнала и критерии соответствия записи тестируемому сигналу.**

7.2.22а. Диапазон входных сигналов 5 мВ, нелинейность амплитудной характеристики не более 20%, постоянная составляющая на входе до 0,5 мВ, уровень шумов, приведенных ко входу не более 50 мкВ. Скорость и нелинейность развертки уточняются в процессе разработки.

7.2.23. Должна обеспечиваться возможность сброса заряда, соответствующего максимальной дозе воздействия на внутреннюю нагрузку в режиме 5 сбросов с частотой 1 сброс в минуту с последующим перерывом 15 мин.

7.2.24. Максимально-допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения должно быть для дефибриллятора 2 с., для индикатора и регистратора ЭКС - 1 мин.

7.2.25 Должна сохраняться работоспособность после 10 разрядов при коротком замыкании и 10 разрядов при разомкнутых электродах для дефибрилляции.

7.2.26. Должна быть предусмотрена сигнализация разряда аккумуляторной батареи. Диапазон питающих напряжений от 11 до 12,6В.

7.3. Условия эксплуатации

7.3.1. Требования к устойчивости аппаратов к воздействующим факторам внешней среды.

7.3.1.1. По устойчивости к климатическим воздействиям аппарат должен удовлетворять требованиям ГОСТ 20790 для климатического исполнения УЗ, но для работы при температурах от 0 до 40 С.

7.3.1.2. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790 для группы 4, при этом во время движения машины скорой помощи дефибрилляция и регистрация ЭКГ не производятся.

7.3.1.3. Наружные поверхности аппарата и электродов должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по ОСТ 42-21-2.

7.3.1.3. Аппарат в транспортной упаковке должен допускать возможность транспортирования по ГОСТ 20790 по условиям хранения 5 для аппаратов климатического исполнения УЗ по ГОСТ 20790.

7.3.1.5. Аппарат в транспортной упаковке должен выдерживать механические воздействия при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

7.3.2. Транспортирование аппаратов в транспортной упаковке должно производиться по ГОСТ 20790 всеми видами транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.3.3. Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя по группе 2 ГОСТ 15150.

7.3.4. Техническое обслуживание и ремонт аппарата в гарантийный и послегарантийный периоды обеспечивается сервисной организацией ЛЭЗ РЭМА.

7.3.5. Требования к медицинскому и техническому персоналу; необходимое количество и квалификация обслуживающего персонала уточняются на этапе медицинских испытаний.

7.4. Требования к безопасности

7.4.1. По электробезопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025 к аппаратам с внутренним источником питания, тип CF; зарядное устройство должно выполняться по классу II, тип В; при этом изоляция электрических цепей должна выдерживать испытательные напряжения:

закороченные электроды для дефибрилляции -

доступные для прикосновения части дефибриллятора и разъем для подключения кабеля отведений - 4000 В постоянного тока.

7.4.2. Емкость между закороченными электродами и доступными для прикосновения металлическими частями или металлической фольгой, наложенной на непроводящие части корпуса и держателей электродов, должна быть не более 2000 пФ.

7.4.3. Между находящимися под напряжением частями электродов и частями ручек электродов, к которым есть вероятность прикосновения при нормальном применении, должен быть путь утечки не менее 50 мм и воздушный зазор не менее 25 мм.

7.4.4. За исключением комплектующих изделий, используемых в допустимых для них режимах и способах монтажа, пути утечки и воздушные зазоры изоляции между высоковольтными цепями и остальными частями, а так же между частями высоковольтной цепи должны быть не менее 3 мм/кВ или 8 мм в зависимости от того, что больше.

7.4.5. Превышение температуры наружных поверхностей аппаратов, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, равной 25 С. после испытания по п. 7.2.9. - по ГОСТ 20790.

7.5. Требования к надежности

7.5.1. По возможным последствиям отказов аппарат в режиме дефибрилляции относится к классу В ГОСТ 23256, в режиме индикации и регистрации электрокардиосигнала - к классу В. Признаками отказов является несоответствие аппаратов требованиям пп.: 7.2.1. - 7.2.4., 7.2.6., 7.2.12., 7.2.11. - 7.2.19., 7.2.21., 7.2.24.

7.5.2. Вероятность безотказной работы аппарата в режиме дефибрилляции должна быть не менее 0,9 за наработку 400 импульсов максимальной дозы в нагрузку 50 Ом (400 пациентов в год).

7.5.3. Средняя наработка на отказ в режиме индикации электрокардиосигнала должна быть не менее 580 часов, средняя наработка на отказ в режиме регистрации электрокардиосигнала должна быть не менее 1200 регистраций.

7.5.4. Средний срок службы аппарата не менее 6 лет ~~при ресурсе не более 2500 импульсов максимальной дозы.~~

7.5.5. Среднее время восстановления работоспособного состояния должно быть не более 4 часов.

7.5.6. Соответствие показателей безотказности требованиям МТТ должно быть подтверждено испытаниями опытных образцов, *на этапе предварительных испытаний.*

7.6. Требования к конструктивному устройству

7.6.1. Масса аппарата, оснащенного электродами, должна быть не более 16 кг.

7.6.2. Габариты дефибриллятора (с учетом выступающих частей) не должны превышать 183 x 500 x 460 мм.

7.6.3. Требования к материалам, полуфабрикатам и комплектующим изделиям

7.6.3.1. Конструкция аппарата должна предусматривать оптимальное использование пластмасс для деталей корпуса и узлов аппарата.

7.6.4. Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии

7.6.4.1. Металлические и неметаллические неорганические покрытия деталей аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.303.

7.6.4.2. Лакокрасочные покрытия аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.074.

7.6.5. Требования к применению остродефицитных и драгоценных

4373 М.С. 05.90

Применение остродефицитных и драгоценных материалов должно быть технически обоснованно.

7.6.6. Провода для соединения дефибриллятора с электродами должны выдерживать 10000 перегибов под углом 45° в местах их закрепления в держателях электродов.

7.7. Требования к унификации, стандартизации и технологичности

7.7.1. Базовый показатель технологичности должен быть не менее 0,55.

7.7.2. Коэффициент применяемости должен быть не менее 35 . Окончательные требования к технологичности и уровню унификации и стандартизации уточняются на стадии разработки рабочей документации.

7.8. Эстетические и эргономические требования
Конструкция аппарата должна соответствовать современным требованиям технической эстетики и эргономики.

7.9. Требования по обеспечению патентной чистоты и патентоспособности

7.9.1. Патентная чистота и патентоспособность должны обеспечиваться по СССР, странам СЭВ и развитым капиталистическим странам.

7.10. Требования к технической документации: состав технической документации определяется ГОСТ 2.103.

7.11. Требования к маркировке и упаковке

7.11.1. Маркировка - по ГОСТ 20790.

7.11.2. Упаковка - по ГОСТ 20790, временная противокоррозионная защита - по ГОСТ 9.014.

7.12. Дополнительные требования

7.12.1. Требования к аппаратам для поставки на экспорт - по ГОСТ 20790.

7.12.2. Технологическое нестандартное оборудование для настройки, регулировки и контроля при изготовлении аппаратов должно быть разработано и изготовлено на стадии оказания помощи заводу - изготовителю в освоении серийного производства.

8. МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

8.1. В конструкторской документации и изделии должна применяться международная система единиц СИ.

8.2. Конструкторская и эксплуатационная документация должна проходить метрологическую экспертизу.

8.3. Контроль технических характеристик при испытаниях и эксплуатации аппаратов должен проводиться стандартизованными, серийно выпускаемыми средствами измерения и контроля.

Контроль параметров, нормированных в пп. 7.2.2. - 7.2.9. при технической приемке, разработке и при выпуске из производства должен обеспечиваться "Комплексным рабочим местом" мЕО.005.202, прошедшим ведомственную аттестацию.

8.4. В аппарате должно быть предусмотрено устройство проверки работоспособности. Устройство проверки работоспособности должно обеспечивать индикацию контрольного числа при разряде дефибриллятора на встроенную нагрузку.

Контрольное число должно быть приведено в паспорте. Соответствие контрольного числа заданному значению должно гарантировать соответствие аппарата требованиям пп. 7.2.3, 7.2.6.

9. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1. Разрабатываемый аппарат превосходит зарубежные аналоги по форме импульса, определяющей эффективность и безопасность электроимпульсного лечения аритмий сердца.

9.2. Медико-техническая эффективность изделия определяется высокой терапевтической эффективностью и безопасностью биполярного дефибриллирующего импульса, введением в состав аппарата индикатора и регистратора электрокардиосигнала с возможностью наблюдения ЭКГ при снятии его непосредственно с электродов дефибриллятора и улучшением эксплуатационных свойств за счет введения в состав аппарата автономного питания, устройства проверки работоспособности и блокировок, исключающих ошибки при управлении, а также обеспечения соответствия аппарата требованиям МЭК (публ. 601-2-4- 1983).

9.3. Сметная стоимость разработки 530,0 тыс. руб.

9.4. Лимитная цена аппарата 5700 руб.

9.5. Предельные экономически допустимые затраты труда на изготовление одного аппарата 720 нормочасов.

10. СТАДИИ И ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

Наименование этапа	Сроки выполнения (кв. год)	Исполнители, соисполнители (по исполнителям)	Характер работы
1	2	3	4
Этап 1.0. Разработать рабочую документацию опытных образцов	январь-сентябрь 1989 г.	НПО РЭМА, Институт общей реаниматологии АМН СССР	Рабочая документация опытных образцов
Этап 2.0. Изготовить опытные образцы	октябрь-декабрь 1989 г.	НПО РЭМА	Опытные образцы
Этап 3.0. Провести технические и медицинские испытания (по ГОСТ 15.013.86)	январь-июнь 1990 г.	НПО "ЭКРАН", НПО РЭМА, Институт общей реаниматологии АМН СССР	Акт технических испытаний, протоколы медицинских испытаний

1	2	3	4
Этап 4.0. Откор- ректировать конс- трукторскую доку- ментацию по ре- зультатам испыта- ний опытных образ- цов. Получить ре- комендацию Комите- та по новой меди- цинской технике МЗ СССР на приме- нение в медицинс- кой практике и серийный выпуск.	июль- сентябрь 1990 г.	НПО РЭМА, Институт об- щей реанима- тологии АМН СССР	Откорректиро- ванная конст- рукторская документация

11. ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЙ И ПРИЕМКИ

Опытные образцы подвергаются техническим и медицинским испытаниям в соответствии с ГОСТ 15.013. На технические испытания должно быть предъявлено 3 образца. Медицинские испытания должны проводиться в сроки, указанные в разделе 10.

12. ПРИЛОЖЕНИЯ

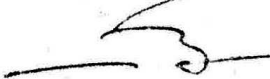
Таблицы сравнительных данных с аналогами для оценки
технического уровня разработки (выполненные по формам 2 и 4
ГОСТ 2.116.)

Головная организация - разработчик - НПО РЭМА

Зам. генерального директора
по научной работе


Н. П. Щегря

Зав. НИЛ-3


И. В. Венин

Зав. сектором


О. Л. Гонопольский

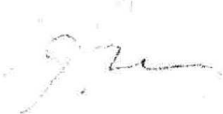
Зав. сектором


Т. В. Радчук

Вед. инженер-конструктор


Г. С. Садыков

Вед. инженер-конструктор


А. И. Редько

Вед. инженер-конструктор


А. Н. Копылов

Вед. инженер-конструктор


Л. Э. Кацовская

Инженер-конструктор 1 кат.


Ю. М. Шинкарик

Инженер-конструктор 1 кат.

В. П. Жук

Организация - медицинский соисполнитель:

Институт общей реаниматологии АМН СССР



Директор института, профессор

В. Н. Семенов

Мл. научный сотрудник

М. С. Богусевич

Мл. научный сотрудник

В. А. Востриков

Рекомендованы к утверждению экспертной комиссией по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Миназдрава СССР, протокол N 3 от 16.05 1990 г.

Председатель комиссии