

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КОРПОРАЦІЯ «ІНФОРМАЦІЙНА МЕДИЦИНА»**

ІНФОРМАЦІЙНА МЕДИЦИНА

Система забезпечення гарантій відповідності

**ПРОГРАМНО-АПАРАТНИЙ КОМПЛЕКС СПЕКТРАЛЬНОЇ КОРЕКЦІЇ «АПАРАТ
«КСК-БАРС». КОНТРОЛЬНО-ДОЗВІЛЬНІ ДОКУМЕНТИ ПРОЦЕСІВ ПРОЦЕДУР
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ГАРАНТІЙ ВІДПОВІДНОСТІ В УМОВАХ ПОСТІЙНОГО
ЗНИЖЕННЯ РІВНЯ ПЕРЕПОН В ТОРГІВЛІ.**

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

Вводиться вперше

**Видання офіційне
м.Київ
2014 рік**

ПЕРЕДМОВА

1.ВНЕСЕНО В РЕЄСТР: ТОВ «Барс Хайтек» (наказ № ____ від «__» _____ 2014 р.)

2.НАДАНО ЧИННОСТІ: ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» (наказ № ____ від «__» _____ 2014 р.)

3.РОЗРОБНИКИ: Барзинський В.П., Желєзний О.О.

4.ПРОВЕДЕНО ЕКСПЕРТИЗУ: Всеукраїнською асоціацією клінічної хімі та лабораторної медицини, Всеукраїнською громадською організацією «Фармацевтична асоціація України», Громадською організацією «Системний інформаційно-аналітичний центр»

ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина»

Цей документ не дозволяється повністю або частково відтворювати, тиражувати та розповсюджувати як офіційний без письмової згоди ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина»

ЗМІСТ

стор.

Передмова	2
Зміст	3
1.Сфера застосування	4
2.Терміни та визначення	4
3.Посилання	5
4.Загальні положення	6
5.Функції, складові частини та структура документів	7
6.Документування і документована контрольно-дозвільна система	11
7.Контрольно-дозвільні документи Системи забезпечення гарантій відповідності програмно-апаратного комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації модельного ряду	16
Додаток А (обов'язковий) Перелік Патентів на корисну модель та Свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір, що мають відношення до створення, розробки, ставлення на виробництво, серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації модельного ряду	18
Додаток Б (обов'язковий) Перелік Свідоцтв про державну реєстрацію та Сертифікатів відповідності, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації модельного ряду	24
Додаток В (обов'язковий) Перелік документів на технічні умови, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 будь-якої модифікації модельного ряду	27
Додаток Г (обов'язковий) Перелік нагород, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності і контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 будь-якої модифікації модельного ряду	28
Додаток Д (обов'язковий) Перелік контрольно-дозвільних документів, за необхідністю документування, та таких, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та супроводжують контроль якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 будь-якої модифікації модельного ряду	29

**СТАНДАРТ ПІДПРИЄМСТВА
ІНФОРМАЦІЙНА МЕДИЦИНА.
СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ГАРАНТІЙ ВІДПОВІДНОСТІ.
ПРОГРАМНО-АПАРАТНИЙ КОМПЛЕКС СПЕКТРАЛЬНОЇ КОРЕКЦІЇ «АПАРАТ
«КСК-БАРС». КОНТРОЛЬНО-ДОЗВІЛЬНІ ДОКУМЕНТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ГАРАНТІЙ ВІДПОВІДНОСТІ.**

Вводиться вперше

ІСФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Стандарт підприємства надає документовану частину в Системі забезпечення гарантій відповідності «Інформаційна медицина», в подальшому – Система, стосовно проведених або тих, що проводяться постійно, процесів процедур із контрольно-дозвільного підтримання створення, ставлення на виробництво, промислового серійного виготовлення, контролю відповідності та надання в обіг виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації, із модельного ряду, продукції товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина», в подальшому – Корпорація.

1.2 Положення цього стандарту підприємства розповсюджуються документованою частиною в Системі на всю організаційну структуру складу і Правління Корпорації, незалежно від сфери діяльності, виконуваних обов'язків, відповідальності та територіально-географічного знаходження об'єктів господарської і підприємницької діяльності у сфері охорони здоров'я.

1.3 Цей стандарт підприємства вміщує в себе положення Системи Корпорації, які складають постійно діючий Перелік:

1.3.1 Патентів на корисну модель;

1.3.2 Свідоцтв про державну реєстрацію авторських прав інтелектуальної власності;

1.3.3 Свідоцтв про державну реєстрацію торгових знаків для товарів і послуг;

1.3.4 Свідоцтв про державну реєстрацію програмно-апаратного комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС» (ТУ У 33.1-33741869-001:2006);

1.3.5 Зареєстровані Документи технічних умов, які складають самі документовані Технічні умови ТУ У 33.1-33741869-001:2006 та документовані Сповіщення про зміну цих технічних умов;

1.3.6 Нагород, що мають відношення безпосередньо до технічних і клінічних можливостей програмно-апаратного комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС» (ТУ У 33.1-33741869--001:2006);

1.3.7 Контрольно-дозвільних матеріалів, що супроводжують процеси процедур державної реєстрації у сфері охорони здоров'я України, Російської Федерації, Республіки Казахстан та інших країн, що мають відношення до виробу медичного програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації модельного ряду.

1.4 Система Корпорації у своєму першотворенні та подальшому застосуванні гармонізується із вимогами, які регламентуються міжнародними і європейськими стандартами, директивами Європейського Союзу та національною стандартизацією в Україні.

2 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

2.1 Терміни та визначення, що застосовано у цьому стандарті підприємства, знаходяться у синонімічній відповідності до термінів та визначень, які наводяться в СТП 33.10.15-34664651З:001-2010 «Інформаційна медицина. Система забезпечення гарантій відповідності. Терміни та визначення».

2.2 СТП 33.10.15-346646513:001-2010 «Інформаційна медицина. Система забезпечення гарантій відповідності. Терміни та визначення» надає терміни та визначення в Системі Корпорації, що використовуються у всіх сферах діяльності організаційної структури складу і Правління Корпорації, включаючи Мережу Центрів інформаційної медицини.

2.3 Діловодство – це діяльність, яка охоплює питання документування та роботи (відпрацьовування) з документами(ів) при виконанні функцій управління (менеджменту) та включає в себе усі види діяльності по оформленню, виготовленню документів, а також опрацювання вхідних і вихідних документів, контролю за їх виконанням. До діловодства відносять документування процесу управління, документаційне забезпечення, роботу з готовими документами, які створені в даній установі або отриманні ззовні.

2.4 Документування – це створення документу з використанням різних методів, способів та засобів фіксування інформації на матеріальному носії. До документування відносять дію або сукупність дій, які застосовуються для запису інформації на матеріальному носії з фотохімічним, електромагнітним, механічним або ручним способом реформування

2.5 Документ – засіб закріплення різними способами на відповідному матеріалі інформації про факти, події, явища об'єктивної дійсності (реальності) та розумову діяльність людини. Документ – це матеріальний носій, що містить інформацію, основними функціями якого (носія) є її (інформації) збереження та передавання у просторі і часі і надає собою матеріальний об'єкт, що містить в собі у зафіксованому вигляді інформацію та оформлений у зведеному порядку, який (зведений порядок) оформлений згідно до чинного законодавства і несе в собі юридичну силу.

3 ПОСИЛАННЯ

3.1 Железний О.О. Философские и исторические аспекты информационно-волновой медицины – как нового раздела прикладной медицины, Занятие 01. Часть I «Введение в основы информационной медицины». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.2 Железний О.О. Теоретические, экспериментальные, и прикладные основы информационно-волновой медицины, Занятие 02. Часть I «Введение в основы информационной медицины». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.3 Железний О.О. Новейшие открытия в области энерговолнового обмена – основа реализации новой стратегии развития здравоохранения, Занятие 03. Часть I «Введение в основы информационной медицины». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.4 Железний О.О. Информационно-энергетическая направленность энерговолновой профилактики, лечения и поддержания здоровья – новая парадигма в проекте «Новой Концепции охраны здоровья здоровых и поддержания его у больных людей в Украине на 2008 – 2020 годы», Занятие 04. Часть II «Энергетическая медицина в информационно-волновой реализации – залог здоровья здоровых и поддержания его у пациентов». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.5 Железний О.О. Биологические основы энергетической медицины в информационно-волновой реализации техническими средствами, Занятие 05. Часть II «Энергетическая медицина в информационно-волновой реализации – залог здоровья здоровых и поддержания его у пациентов». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.6 Железний О.О. Энергоинформационные свойства воды, Занятие 06. Часть II «Энергетическая медицина в информационно-волновой реализации – залог здоровья здоровых и поддержания его у пациентов». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.7 Железний О.О. Новые технологии в переносе свойств, Занятие 07. Часть III «Технологии переноса свойств биологических объектов и объектов неживой природы в энергетической информационной медицине». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.8 Железний О.О. Передача информационно-волновых свойств на расстояния, Занятие 08. Часть III «Технологии переноса свойств биологических объектов и объектов неживой природы в

в энерговолновой информационной медицине». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.9 Железний О.О. Общая теория существования и развития живого мира с позиций осуществления возможностей информационного обмена в природе, Занятие 09. Часть III «Технологии переноса свойств биологических объектов и объектов неживой природы в энерговолновой информационной медицине». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.10 Железний О.О. Контекстно зависящая, субъективная информация и спин-спиновое взаимодействие, Занятие 10. Часть IV «Ориентационное взаимодействие в природе и психофизиологические аспекты информационной медицины в энерговолновом проявлении». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.11 Железний О.О. Психологическая парадигма в информационно-волновой медицине – важнейший фактор в заболевании и излечении человека, Занятие 11. Часть IV «Ориентационное взаимодействие в природе и психофизиологические аспекты информационной медицины в энерговолновом проявлении». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

3.12 Железний О.О. Физический вакуум в Абсолютном Ничто и его роль в становлении энерговолновой информационной медицине, Занятие 12 (итоговое). Часть IV «Ориентационное взаимодействие в природе и психофизиологические аспекты информационной медицины в энерговолновом проявлении». Корпорація «Інформаційна медицина», Київ, 2008.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Документ відображає ознаки реально існуючих предметів, що слугують об'єктами практичної діяльності із створення, збору, аналітико-синтетичної обробки, збереження, пошуку, поширенню та використанню документної інформації в суспільстві. На міжнародному рівні існування документ надає собою записану інформацію, яка може бути використаною у якості одиниці в документаційному процесі.

4.2 Визначення документу (див. п.п. 2.5, 4.1 цього стандарту підприємства) розроблено та затверджено Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) за участю Міжнародної федерації бібліотечних асоціацій, Міжнародної федерації з документації, Міжнародної ради архівів та Міжнародної організації з інтелектуальної власності.

4.3 У відповідності із стандартом ISO документна інформація (див. п. 4.1 цього стандарту підприємства) може бути записаною будь-яким способом фіксування відомостей, за допомогою не тільки знаків письма, але і зображення, звуку, тощо, що надає можливість віднесення до документів усіх матеріальних об'єктів, які можуть бути використаними для передавання інформації в суспільстві.

4.4 Термін «документ» (латиське слово «documentum»), з одного боку, означає зразок, доказ, свідцтво та походить від слова «docere» – вчити, навчати, коріння якого йдуть від індоєвропейської прамови, де воно означувалось жестом витягнутих рук, який пов'язувався із передачею або прийманням чи отриманням будь-чого. Із іншого боку, слово «dek» походить від числа «десять» і пов'язане з тим, що на розкритих долонях витягнутих рук налічували десять пальців. Поступово корінь «dek» був замінений на «doc» у слові «doceo» – вчу, навчаю, від якого були утворені слова «doctor» – вчений, «doctrina» – вчення, «documentum» – те, що вчить, повчальний приклад. Пізніше це слово набрало юридичного звучання і почало означувати письмовий доказ почерпнутих з книг підтверджуючих записів офіційних актів.

4.5 Властивості документу, як цілісного матеріального об'єкту вичерпної думки у просторово-часовому континуумі або в просторі та в часі полягають в: його (документу) атрибутивності, тобто, – в наявності невід'ємних складових, без яких він (документ) не може існувати; його (документу) функціональності, тобто, – в призначенні, для передачі інформації у просторі та часі; його (документу) структурованості, тобто, – тісному зв'язку елементів та підсистем документу, що забезпечують цілісність інформації (повідомлень, сповіщень, матеріалів).

4.6 Ознаки документу у себе включають:

4.6.1 Наявність семантики змісту, тобто, документ є носієм думки, яка (думка) передається знаками, а сукупність послідовно розміщених знаків, що передають зміст повідомлення (сповіщення, інформації) документу в цілому надає собою його (документу) основну і обов'язкову ознаку;

4.6.2 Стабільну матеріальну (речову) форму, що забезпечує його (документу) довготривале зберігання та надає можливість багаторазового використання, а також переміщення інформації (повідомлення, сповіщення) у просторі та в часі;

4.6.3 Призначенність для використання в соціальній комунікації, що має місце тільки для тих матеріальних об'єктів, які первинно призначення для збереження і передачі інформації (повідомлень, сповіщень) у просторі та в часі, тобто, документи є носіями інформації, спеціально створеною людиною для забезпечення певних комунікаційних цілей;

4.6.4 Завершеність інформації (повідомлення, сповіщення), тобто, документ не може бути повноцінним безпосередньо через фрагментарне незавершене сповіщення (повідомлення, інформацію).

5 ФУНКЦІЇ, СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ ТА СТРУКТУРА ДОКУМЕНТІВ

5.1 Функції документів підрозділяються на:

5.1.1 Головну функцію;

5.1.2 Загальні функції;

5.1.3 Соціальні функції;

5.1.4 Комунікативні функції;

5.1.5 Комулятивні функції;

5.1.6 Управлінські або регулятивні функції;

5.1.7 Пізнавальні (освітні) або когнітивні функції;

5.1.8 Правові функції;

5.1.9 Загально-культурні функції;

5.1.10 Меморіальні або пам'яткові функції;

5.1.11 Гедонічні функції;

5.1.12 Статистична функція;

5.1.13 Функція історичного джерела;

5.1.14 Спеціальні функції;

5.1.15 Підфункції.

5.2 Головна функція документів (див. п.п. 5.1, 5.1.1 цього стандарту підприємства) полягає в збереженні та передачі інформації (повідомлень, сповіщень) в просторі і в часі просторово-часового континууму матеріалізованого суспільства. Створюється документ з метою забезпечення потреб суспільства за допомогою розмноженої документованої інформації.

5.3 Загальні функції документів (див. п.п. 5.1, 5.1.2 цього стандарту підприємства) створюють передумови для: необхідності реалізації забезпечення інформаційної частини в процесі передавання або збереження змісту інформації (повідомлення, сповіщення); необхідності реалізації забезпечення соціальної частини в процесі задоволення певних соціальних потреб; необхідності реалізації забезпечення культурної частини в засобах зв'язку між організаціями та суспільними структурами.

5.4 Соціальні функції документів (див. п.п. 5.1, 5.1.3 цього стандарту підприємства) забезпечують їхній (документів): управлінський статус, а саме – управління підприємством, організацією або закладом, незалежно від форми власності і підпорядкування в будь-якій сфері діяльності; правовий статус, оскільки за документами закріплена юридична сила; історичний статус, що полягає у надбанні історії, а саме – матеріального підтвердження того, що відбувалося.

5.5 Функції документів (див. п.п. 5.1 – 5.4 цього стандарту підприємства) складають їхню

(документів) суспільну роль, соціальне призначення, мету, цілі та завдання діяльності.

5.6 Головна функція документів (див. п.п. 5.1, 5.1.1, 5.2 цього стандарту підприємства) складає найбільш узагальнюючу функцію, що надає (узагальнююча функція) здатності документам бути зберігачем та передавачем (поширювачем) інформації у часі та/або просторі.

5.7 Загальні функції документів (див. п.п. 5.1, 5.1.2, 5.3 цього стандарту підприємства) характерні для усіх документів, незалежно від їхнього (документів) типу та виду за наявною інформацією (повідомленнями, сповіщеннями) стосовно здатності документу задовольняти потреби суспільства в інформації, тобто, здатності задоволення потреб суспільства в джерелах інформування та знань.

5.8 Комунікативну функцію документів (див. п.п. 5.1, 5.1.4 цього стандарту підприємства) складає здатність документу бути інформативним засобом передачі, обміну, комунікації, спілкування, наступництва.

5.9 До підфункцій (див. п.п. 5.1, 5.1.15 цього стандарту підприємства) документів (див. п.п. 5.1 – 5.8 цього стандарту підприємства) відносяться процеси діяльності з закріплення (фіксації) інформації, зберігання інформації та трансляції інформації в одновекторних і двовекторних комунікаціях, які проявляються в документах односторонньої дії у напрямках або зверху до низу, або знизу до верху, відповідно у одновекторних комунікаціях, або в документах двосторонньої дії у якості договорів, угод та листування двовекторних комунікаціях.

5.10 Комулятивна функція документів (див. п.п. 5.1, 5.1.5 цього стандарту підприємства) складає здатність документу нагромаджувати, концентрувати, збирати і упорядковувати інформацію з метою її (інформації) збереження для сучасних і майбутніх поколінь.

5.11 Спеціальні функції документів (див. п.п. 5.1, 5.1.14, 5.10 цього стандарту підприємства) полягають в тому, що вони властиві не всім формам та видам документів, а тільки певним, коли вони проявляються переважно від соціальних потреб суспільства.

5.12 Управлінська або регулятивна функція документів (див. п.п. 5.1, 5.1.6 цього стандарту підприємства) виконується документами, створеними з метою управління і в процесі його (управління) реалізації, тобто надають собою закони, положення, статuti, постанови, розпорядження, рішення, накази, протоколи, циркуляри, приписи, тобто, офіційні ділові папери і документи.

5.13 До підфункцій документів (див. п.п. 5.1, 5.1.15, 5.12 цього стандарту підприємства) відносяться:

5.13.1 Матеріалізація управлінської дії, яка (дія) є основним критерієм доцільності виникнення документу і завбачає його (документу) цінність або цінність інформації (повідомлення, сповіщення), що становлять зміст цього документу як історичного джерела інформування;

5.13.2 Організація інформації, яка призводить до того, що тільки за допомогою документу інформація зберігається та передається в суворо визначеній формі;

5.13.3 Забезпечення функціонування і вдосконалення державної системи в цілому і кожної державної структури зокрема;

5.13.4 Забезпечення функціонування кожного члена даного соціуму (соціального інституту) і даного суспільства в його (суспільства) конкретній соціальній ролі.

5.14 Пізнавальну (освітню) або когнітивну функцію документу (див. п.п. 5.1, 5.1.7 цього стандарту підприємства) складає придатність (здатність) документу слугувати засобом отримання і передачі знань для вивчення процесів та явищ в природі і суспільстві.

Примітка: означена в п. 5.14 цього стандарту підприємства функція документу має місце в реалізаціях у вигляді навчальних документів, а саме: підручників, навчальних посібників, тощо, а також наукових документів, а саме: монографіях, дисертаціях, авторефератах дисертацій, патентах, наукових звітів, тощо.

5.14 Правова функція документу(ів) (див. п.п. 5.1, 5.1.8 цього стандарту підприємства) визначається здатністю будь-якого документу становити засіб доказування та підтвердження фактів, повідомлень, сповіщень та інформації. Саме ця функція властива офіційним виданням Конституцій, Указів, Постанов, тощо, а також історичним джерелам, що слугують засобом підтвердження.

5.15 Загально-культурна функція документу (див. п.п. 5.1, 5.1.9 цього стандарту підприємства) надається його (документу) здатністю сприяти розвитку культури суспільства та виступанням засобом закріплення і передачі культурної традиції та засвоєння системи цінностей, естетичних норм і ритуалів, що прийнято суспільством.

5.16 Меморіальна (пам'яткова) функція документу (див. п.п. 5.1, 5.1.10 цього стандарту підприємства) надається здатністю документу служити зовнішньою пам'яттю людини і суспільства в цілому, зберігати інформацію (сповіщення, повідомлення) і передавати її (інформацію, сповіщення, повідомлення) від одного покоління людей до іншого за допомогою рукописних книг, рідкісних і особливо цінних документів).

5.17 Гедонічна функція документу (див. п.п. 5.1, 5.1.11 цього стандарту підприємства) надає собою можливість документу проявляти здатність до слугування його (документу) у якості засобу відпочинку, розваги, раціонального використання вільного часу. Ця функція реалізується в творах художньої літератури, виданнях з мистецтва, листівках, відеофільмах, компакт-дисках, грампластинках, магнітних фонограмах, тощо.

5.18 Статистична функція документу (див. п.п. 5.1, 5.1.12 цього стандарту підприємства) полягає у наявності здатності в документі відображати кількісну характеристику, кількісну оцінку або кількісний опис параметрів інформації (сповіщень, повідомлень), а також слугувати засобом реєстрації і групування в формалізованому цифровому вираженні інформації, пов'язаної з господарськими, демографічними, соціальними та іншими процесами з метою їхнього (процесів) аналізу, контролю та оптимізації.

5.19 Функція документу, як історичного джерела (див. п.п. 5.1, 5.1.13 цього стандарту підприємства), полягає в наявності здатності документу слугувати засобом засвідчення історичних подій, фактів та бути підставами дослідження історії розвитку природи і суспільства.

5.20 Складові частини документів за їхніми (документів) функціями (див. п.п. 5.1 – 5.19 цього стандарту підприємства) підрозділяються на дві групи надають собою інформаційну складову і матеріальну складову.

5.21 До інформаційної складової документів за їхніми функціями (див. п. 5.20 цього стандарту підприємства) відноситься:

5.21.1 Документна інформація (повідомлення, сповіщення), що надає собою усю інформацію (повідомлення, сповіщення), яка утримується у будь-якому документі;

5.21.2 Документована інформація (повідомлення, сповіщення), що надає собою інформацію (повідомлення, сповіщення), яка зафіксована на матеріальному носії із певними ознаками, що дозволяють її (інформацію, повідомлення, сповіщення) ідентифікувати;

5.21.3 Інформація (повідомлення, сповіщення) про документ, який утримує дані про носія будь-яких документних та документованих положень та способи закріплення повідомлень, сповіщень і інформації;

5.21.4 Інформація (повідомлення, сповіщення) на документі, що відображає автографи, різні помітки авторів або видатних особистостей на документі, резолюції, підписи, відбитки печаток, штемпелів бібліотек, архівів, музеїв, тощо;

5.21.5 Документальна інформація (повідомлення, сповіщення), що надає собою інформацію, повідомлення або сповіщення та базується на самому документі і, яка підтверджена іншим документом.

5.22 Інформації, як такої, самої по собі в якості ознаки не є достатньо для визначення документу, оскільки вона (інформація) є тільки однією із двох складових частин документу, без якої

документ не може існувати (див. п.п. 5.20 – 5.21, 5.21.1 – 5.21.5 цього стандарту підприємства). На підставі цього, поряд існує матеріальна складова, як його (документу) фізична сутність, тобто, форма документу, що забезпечує можливість зберігати і передавати інформацію в просторово-часовому континуумі за параметрами простору та часу.

5.23 До матеріальної складової документів за їхніми функціями (див. п. 5.20 цього стандарту підприємства) відноситься:

5.23.1 Матеріальна основа документу;

5.23.2 Форма носія інформації;

5.23.3 Спосіб документування чи запису інформації.

Примітка: матеріальну складову документів визначає носій інформації, що сам по собі є матеріальним об'єктом, який навмисно створено людиною і, посередництвом якого відбувається процес зберігання і передавання інформації (повідомлення, сповіщення)

5.23 Призначення документу для зберігання і передачі інформації в просторово-часовому континуумі за параметрами простору та часу (див. п. 5.22 цього стандарту підприємства) обумовлює його (документу) специфічну матеріальну конструкцію, яка (конструкція) надається у вигляді книг, журналів, газет, буклетів, фільмів, дискет, лазерних дисків, тощо. Така будь-яка спеціальна конструкція забезпечує виконання документами їхньої головної функції (див. п.п. 5.1, 5.1.1, 5.1, 5.6 цього стандарту підприємства), надаючи можливість бути зручними для переміщення інформації у просторі та часі в просторово-часовому континуумі (безперервності) та бути стійкими для зберігання інформації впродовж тривалого часу і бути пристосованими для фізіологічних можливостей прочитування повідомлень.

5.24 Інформація, що міститься в документі (див. п. 5.23 цього стандарту підприємства), обов'язково закріплюється на будь-якому спеціалізованому матеріалі: папірус; пергамент; папір; кінострічка, фотоплівка; платівка; магнітна стрічка; електромагнітне випромінювання; лазерне випромінювання, тощо, які має форму носія, тобто, стрічки, листа, барабана, диска і так далі, що фіксується будь-яким методом запису та передбачає наявність засобів, а саме: фарба, туш, барвник, клей, випромінювання, тощо – та інструментарію у вигляді ручки, друкарського станка, відеокамери, принтера, тощо.

5.25 Документи за структурою розрізняють за структурними ознаками. Вони (документи) бувають у стандартному і нестандартному вигляді, що залежить від багатьох суб'єктивних та об'єктивних факторів. Документи у стандартному вигляді – це документи, які мають однакову форму і заповнюються в певній послідовності за суворо визначеними правилами і їх друкують з носія. Документи у нестандартному вигляді створюються для кожного конкретного випадку для розв'язування завдань в окремих ситуаціях і їх друкують з носія і або пишуть на від руки.

5.26 Стандартні і нестандартні документи обов'язково повинні мати реквізити, тобто, сукупність обов'язкових даних, без яких документ не може стати підставою для обліку та не набуває юридичної сили. До реквізитів відносяться:

5.26.1 Державний герб;

5.26.2 Емблема організації;

5.26.3 Зображення нагород (за наявності);

5.26.4 Код підприємства;

5.26.5 Код документу;

5.26.6 Назва об'єкту підпорядкування (міністерство, відомство, заклад, установа, тощо);

5.26.7 Назва підприємства;

5.26.8 Назва структурного підрозділу;

- 5.26.9 Індекс підприємства зв'язку;
 - 5.26.10 Назва виду документу;
 - 5.26.11 Дата (створення, введення в дію, впровадження, терміну чинності);
 - 5.26.12 Індекс (вихідний номер документу);
 - 5.26.13 Посилання на індекс і дату вхідного документу;
 - 5.26.14 Місце складання чи видання;
 - 5.26.15 Гриф обмеження доступу до документу;
 - 5.26.16 Адресат;
 - 5.25.17 Гриф затвердження;
 - 5.26.18 Резолюція;
 - 5.26.19 Заголовки по тексту (змісту);
 - 5.26.20 Позначка про контроль;
 - 5.26.21 Текст документу;
 - 5.26.22 Позначки про наявність додатків до документу;
 - 5.26.23 Підписи;
 - 5.26.24 Гриф погодження;
 - 5.26.25 Візи;
 - 5.26.26 Відбиток печатки;
 - 5.26.27 Позначка про засвідчення копії;
 - 5.26.28 Прізвище виконавця та номер його (виконавця) телефону для зв'язку;
 - 5.26.29 Позначка про виконання документу і направлення його до справи;
 - 5.26.30 Позначка про перенесення даних документу на магнітний або машинний носій;
 - 5.26.31 Позначка про надходження документу;
 - 5.26.32 Запис про державну реєстрацію документу.
- 5.27 Текст документу (див. п. 5.26.21 цього стандарту підприємства) має містити в собі сукупність речень, послідовно об'єднаних змістом та побудованих за правилами певної мовної системи. При створенні тексту документу повинні виконуватись встановлені вимоги, основними із яких є достовірність та об'єктивність змісту, нейтральність тону мовлення, максимальна стислість та повнота інформації.

6 ДОКУМЕНТУВАННЯ І ДОКУМЕНТОВАНА КОНТРОЛЬНО-ДОЗВІЛЬНА СИСТЕМА

6.1 Документування надає собою процес створення документу з використанням будь-яких методів, способів та засобів фіксування інформації на будь-якому встановленому (дозволеному) матеріальному носії і, за способом, документування складає предмет або сукупність пристосувань для створення документу, що формуються (предмет, спосіб) в системи документування за відповідними сукупностями процесів і засобів створення всієї документації в організаціях і установах на підприємствах при здійсненні ними (організаціями, установами) певних видів господарської та підприємницької діяльності.

6.2 Документування (див. п. 6.1 цього стандарту підприємства) охоплює діяльність по складанню, узгодженню, затвердженню, оформленню, виготовленню та розмноженню документів. Саме ці процеси регламентуються законодавчими актами, державними стандартами, Єдиною системою стандартизації діловодства, відомчими стандартами, стандартами підприємств та нормативними документами підприємств і організацій, а також довідниками та посібниками, що мають нормативний та/або рекомендований характер.

6.3 В діловодстві існує дві системи діяльності по документуванню (див. п.п. 6.1, 6.2 цього стандарту підприємства) продукції, процесів і процедур – повна централізація діловодства документування і часткова (змішана) централізація діловодства документування. Вибір системи

діяльності по документуванню в діловодстві на основі повної або часткової (змішаної) централізації залежить від об'єму документаційної роботи, структури підприємства, територіального розміщення його (підприємства) підрозділів, чисельності діловодного персоналу та технічного забезпечення діловодної структури здійснення документування. У відповідності до встановленої системи діяльності по документуванню в діловодстві усі діловодні операції, а саме: приймання; реєстрація; направлення на виконання; контроль за виконанням; оформлення; відправка – повинні здійснюватися спеціальними структурними підрозділами діловодної служби.

6.4 При організації діловодства документування за частковою (змішаною) централізацією (див. п. 6.3 цього стандарту підприємства) одна частина діловодних операцій використовується централізовано, а інша – децентралізовано. Централізовано здійснюється найбільш трудомісткі діловодні операції в документуванні, які можна механізувати – це може бути, наприклад, розподіл документів, їхня (документів) доставка виконавцям або в структурні підрозділи, контроль, відправка. Децентралізовано здійснюється ті діловодні операції в документуванні, які пов'язані із безпосереднім обслуговуванням керівників і спеціалістів – це може бути, наприклад, оформлення документів, їхнє (документів) зберігання.

6.5 Повна централізація діловодства документування (див. п. 6.3 цього стандарту підприємства) застосовується виконавчими комітатами управлінь підприємств, організацій, установ та закладів, що дозволяє ширше застосовувати засоби механізації та автоматизації, забезпечувати єдиний облік способів виконання діловодних операцій і функцій документування, швидше розповсюджувати досвід роботи, що в кінцевому результаті надає підвищення продуктивності праці діловодного персоналу і ефективності управління.

6.6. Складова частина усякого процесу управління є одержання, переробка, зберігання і надання інформації. Вірна, достовірна та своєчасна інформація, носієм якої є документ, відіграє важливу роль у всьому управлінні, на будь-якій ділянці його (управління, менеджменту) здійснення, оскільки управлінська діяльність багатогранна і вона (управлінська діяльність) охоплює всі сторони роботи і потребує документування, а документування управлінських дій надає собою сукупність дій, здійснюваних органами управління по створенню документів та їхнього (документів) використання.

6.7 Організація роботи з документами надає умови для створення умов, які забезпечують рух, пошук, зберігання документів у діловодстві та сприяє створенню довіри до змісту і до необхідності виконання положень документів в будь-якій системі документування. Система документування найбільш складна і важлива частина діловодства. Вона (організація роботи з документами) вимагає постійного вдосконалення творчої ініціативи наукової організації тому, що від постанови документування в значній мірі залежить рівень і культура управління.

6.8 Дозвільна система і дозвільні документи, у якості самостійних термінів з'явилися у XX столітті, хоча суспільні відносини, які можливо віднести до дозвільних виникли наприкінці XV сторіччя. Причинами їхнього виникнення є:

6.8.1 Потреба в створенні дієвого правового механізму, здатного забезпечити реальний вплив на поведінку підлеглих об'єктів з метою забезпечення безпеки існуючого державного ладу;

6.8.2 Необхідність встановлення контролю з боку держави за деякими видами господарської та підприємницької діяльності, безконтрольний розвиток яких міг заподіяти шкоду встановленому порядку управління суспільством.

6.9 Дозвільна система видів господарської та підприємницької діяльності надає собою сукупність врегульованих законодавством відносин, що виникають між дозвільними органами, адміністраторами та суб'єктами господарської і підприємницької діяльності у зв'язку з видачею документів дозвільного характеру. Тобто, дозвільна система – це організаційно-правова діяльність, що здійснюється державою з метою забезпечення своїх (державних) економічних і соціально-політичних інтересів, для створення необхідних умов нормальної діяльності державних і громадських організацій, дотримання законності, охорони власності і забезпечення громадської безпеки із

наданням встановлених документів щодо проведених належних операцій експертизи та оцінки відповідності продукції, виробництва, послуги регламентованим умовам.

6.10 Контрольно-дозвільна система – це регламентований правом порядок (див. п.п. 6.7 – 6.9 цього стандарту підприємства), що зобов'язує державні та громадські організації, установи, підприємства, заклади, а також громадян-підприємців отримувати у відповідних державних органах дозвіл на виготовлення, реалізацію, придбання, перевезення, зберігання і використання визначених предметів діяльності. Це сукупність правил, які регулюють порядок виготовлення, придбання, користування, зберігання, реалізації та транспортування об'єктів, охорона яких становить турботу держави та спрямована (турбота) на забезпечення громадської безпеки, на запобігання та припинення можливого використання цих об'єктів із злочинною метою.

6.11 Норми (стандарти), які регламентують та визначають повноваження суб'єктів публічної адміністрації, підстави та форми контрольно-дозвільної діяльності, є матеріально-правовою основою контрольно-дозвільних документів за результатами контрольно-дозвільної діяльності. Норми (стандарти), які встановлюють порядок здійснення суб'єктами публічної адміністрації контрольно-дозвільної діяльності, а також їхньої (суб'єктів) участі в процесі експертизи та оцінки відповідності утворюють процесуально-правову основу експертно-оціночних робіт.

Примітка: з одного боку, контрольно-дозвільна діяльність має виконавчо-розпорядчий характер, а з іншого, – учасниками означених відносин є суб'єкти господарювання, діяльність яких потребує упорядкування.

6.12 Розмежування адміністративно-правових та господарсько-правових відносин (див. п. 6.11 цього стандарту підприємства) відбувається за ознаками правовідносин, а саме: виконується на професійних засадах; полягають у виробництві продукції, виконанні робіт, наданні послуг не для власних потреб виробника, а для задоволення потреб інших осіб; результати діяльності мають вартісний характер; ця діяльність поєднує як приватні інтереси виробника, так і суспільні (громадські, публічні) інтереси.

6.13 Загальні та особливі риси адміністративно-правових і господарсько-правових норм в контрольно-дозвільних відносинах полягають у наявності окремо:

6.13.1 Загальних рис в контрольно-дозвільній діяльності, таких як: встановлення, санкціонування або ратифікація державою, тобто, вони (риса) мають державно-владний характер; формальна визначеність загальнообов'язкових правил; закріплення у правових актах, що видаються компетентними державними органами; двосторонній характер; визначають певні варіанти процесу(ів); дотримання забезпечується застосуванням примусових та організаційних стимулюючих, роз'яснювальних та інших заходів.

6.13.2 Особливих рис в контрольно-дозвільній діяльності, таких як: публічний характер, оскільки вона (контрольно-дозвільна діяльність) пов'язана із реалізацією відповідного напрямку державної політики та державної функції щодо забезпечення внутрішньої безпеки (екологічної, інформаційної, електромагнітної, пожежної, тощо); управлінський характер і зміст, оскільки проводиться у сфері державного регулювання забезпечення внутрішньої безпеки; пов'язання із здійсненням органами публічної влади своїх владних повноважень; пов'язання владних повноважень організаційно-розпорядчої діяльності між собою, що дістає вияв у прийнятті обов'язкових рішень у формі відповідних дозвільних документів.

6.14 Порядок надання дозвільних послуг у сфері господарської діяльності регламентується чисельною групою нормативної документації та нормативних актів. Основними нормативно-правовими актами у сфері дозвільної системи є закони України. Дозвільні органи – органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, їхні (органів влади та самоврядування) посадові особи, а також підприємства, установи, організації, уповноважені відповідно до законодавства України

видавати документи дозвільного характеру. Документи дозвільного характеру – це дозволи, висновки, погодження, свідоцтва, сертифікати відповідності, тощо, які дають відповідному суб'єкту право напровадження певних дій або користування певними предметами.

6.15 Дозвільна система охоплює дозвільну, ліцензійну, сертифікаційну, випробувальну, аудиторську, погоджувальну діяльність, тощо. Реєстраційна діяльність має певні відмінності у змісті та призначенні. І хоча в усіх справах вчиняється або приймається індивідуальний адміністративний акт, для особи (юридичної, фізичної) принципово важливим є його (акту) остаточне оформлення, отримання реєстраційних документів. Реєстрація полягає в перевірці законності фактів, їх (фактів) офіційному визнанні та наступному обліці. Видання (видача) дозвільного документу пов'язано із певним видом господарської діяльності, а саме правонаділенням відповідних суб'єктів. Переважним завданням дозвільної діяльності є наділення суб'єкта певними правами, а не його (суб'єкта) легалізація.

6.16 Всесвітня організація охорони здоров'я у межах реалізації політики досягнення здоров'я для всіх в Європі одне із найважливіших завдань визначає постійне підвищення якості, відповідності та ефективності медико-санітарного забезпечення населення. Тобто, якість медичної допомоги має надавати собою сукупність характеристик, які підтверджують і гарантують відповідність наданої медичної допомоги потребам пацієнта, які (потреби) у пацієнта існують, його (пацієнта) очікування, а також підтверджують і гарантують застосування медичних методик, що відповідають сучасному рівню розвитку медичної науки і технології.

6.17 Концепцією розвитку охорони здоров'я та медичної науки в Україні визначено, що головним напрямком удосконалення організації охорони здоров'я стає забезпечення її (організації охорони здоров'я) цілісності за рахунок єдиних підходів до планування, нормування, стандартизації, сертифікації, ліцензування та забезпечення і підтримання гарантій відповідності. Існує завдання формування національної системи управління якістю, тобто, контрольно-дозвільної системи, яка буде покликаною забезпечувати нормальне функціонування ринку безпечних медичних послуг, режим найбільшого сприяння для медичних закладів та підприємств і організацій, що діють у галузі охорони здоров'я із високим клінічним та економічним ефектом, захист прав пацієнтів та їхній (пацієнтів) рівний доступ до високоякісної медичної допомоги.

6.18 Вирішення питань, що означено п.п. 6.16, 6.17 цього стандарту підприємства, в Україні в повній мірі відноситься до забезпечення гарантій відповідності та до медико-санітарного забезпечення працюючих лікарів, а також пацієнтів, і складає необхідність формування та удосконалення більш ефективної моделі діяльності належних служб, яка (модель) буде основою на створенні та впровадженні системи управління (менеджменту) якістю в медичній сфері діяльності, переході до застосування організаційних і клінічних ресурсозберігаючих медичних технологій, підвищенню об'єму та рівня ефективності надання медичної допомоги, збереженню та укріпленню здоров'я здорових, підтримання здоров'я у пацієнтів.

6.19 На підставах існуючої недосконалості (див. п. 6.18 цього стандарту підприємства) в галузі охорони здоров'я в Україні і невідповідності світовим досягненням сучасної світової медичної науки, в Україні розвивається мережа ліцензійно-акредитаційних органів, система стандартизації та контролю відповідності медичної практики, а також система забезпечення гарантій відповідності медичної промислово-виготовленої продукції і надання медичних послуг за допомогою такої продукції, до дій яких відносяться дозвільна діяльність і контрольна діяльність.

6.19.1 До дозвільної діяльності (див. п. 6.19 цього стандарту підприємства) відноситься діяльність медичного персоналу щодо ліцензування, акредитації та стандартизації:

6.19.1.1 Дозвільна діяльність, яка полягає в ліцензуванні медичних практик за визначеною номенклатурою лікарських спеціалізацій, тобто, видачі дозволів на право виконання юридичними або фізичними особами робіт та послуг, що складають медичну діяльність, яке (ліцензування) здійснюється уповноваженими державою ліцензувальними органами суб'єктів України. Дозвільна

діяльність ліцензуванням надає пацієнту гарантію отримання медичних послуг визначених рівня та якості, метою якої (діяльності) є визначення технічних та клінічних можливостей медичного закладу, підприємства або організації в наданні лікувально-профілактичної допомоги та послуг із наданням права займатися медичною практикою в об'ємах та функціях, адекватних рівню підготовки медичного персоналу, стану матеріально-технічної бази підприємства, організації, закладу охорони здоров'я та оснащення;

6.19.1.2 Дозвільна діяльність, яка полягає в акредитації видів діяльності у сфері охорони здоров'я надає собою систему зовнішньої професійної перевірки відповідності набору щоденно виконуваних стандартів надання медичної допомоги;

6.19.1.3 Дозвільна діяльність, яка полягає в стандартизації галузей сфери охорони здоров'я надає собою систему по встановленню і нормуванню регламентів, норм, правил і характеристик з метою створення єдиної нормативної бази окремо взятої галузі спеціалізації медичної практики та сфери охорони здоров'я в цілому, що дозволяє забезпечити рівні умови функціонування персоналу і підприємств, організацій та закладів охорони здоров'я, незалежно від форми власності і підпорядкування, а також – єдині критерії оцінки діяльності, що наполягає на виконанні регламентацій норм, стандартів, правил, протоколів та звітів.

6.19.2 До контрольної діяльності (див. п. 6.19. цього стандарту підприємства) медичного персоналу відноситься діяльність щодо відомчого контролю при наданні будь-яких дозволів, позавідомчого контролю при наданні будь-яких дозволів, незалежної медичної експертизи наданих за результатами відомчого/позавідомчого контролю матеріалів:

6.19.2.1 Контрольна діяльність, яка полягає у функціонуванні наявної відомчої системи контролю у сфері охорони здоров'я (див. п.п. 6.19, 16.19.2 цього стандарту підприємства) надає собою діяльність заступників керівників лікувально-профілактичних установ, закладів, підприємств та організацій по клініко-експертній роботі, а також клініко-експертних комісій у трьох рівнях, тобто, медичної установи, органу управління охороною здоров'я суб'єкту діяльності муніципального утворення України, яка полягає у: забезпеченні проведення оцінки стану та використання кадрових і матеріально-технічних ресурсів; експертизі процесу надання медичної допомоги (ефективність, якість); виявленні помилок при використанні медичних технологій медичним персоналом та дефектів за результатами лікування; вивченні задоволеності пацієнтів за результатами наданої медичної допомоги.

Примітка: відомча система контролю у сфері охорони здоров'я створює (розроблює) адекватні управлінські рішення та здійснює контроль за їхньою (рішень) реалізацією

6.19.2.2 Контрольна діяльність, яка полягає у функціонуванні наявної позавідомчої системи контролю у сфері охорони здоров'я (див. п.п. 6.19, 16.19.2 цього стандарту підприємства), надає собою: діяльність ліцензуючих органів, яка здійснюється у встановленому документально порядку; діяльність з контролю виконання ліцензійних умов; діяльність страхових медичних організацій у межах компетенції; діяльність органів соціального страхування у межах компетенції; діяльність організацій захисту прав споживачів у межах компетенції.

6.19.2.3 Контрольна діяльність, яка полягає у функціонуванні наявної незалежної медичної експертизи наданих за результатами відомчого/позавідомчого контролю матеріалів у сфері охорони здоров'я надає собою функціонування, створених у встановленому законодавством України порядку, ліцензованих підприємств та організацій, закладів і установ, що проводять окремі види медичної експертизи.

6.20 Кожен із означених напрямків діяльності документованої контрольної-дозвільної системи у сфері охорони здоров'я в Україні (див. п.п. 6.19, 6.19.1, 6.19.1.1 – 6.19.1.3, 6.19.2, 6.19.2.1 –

6.19.2.3 цього стандарту підприємства) передбачує формування, використання та застосування значної кількості нормативної, правової та науково-методичної бази (основи) контрольних-дозвільних документів у медицині праці. Ліцензування медичної діяльності (практики) амбулаторно-поліклінічних і стаціонарних підприємств, організацій, установ та закладів, що надають медичні послуги працюючому населенню, включаючи і Центри клінічної профілактики патологій, відбувається з урахуванням порядку ліцензування, переліку вимог до організації та надання медичних послуг, положень документів технічних умов і медичних технологій, а також вимог до персоналу.

7 КОНТРОЛЬНО-ДОЗВІЛЬНІ ДОКУМЕНТИ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ГАРАНТІЙ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОГРАМНО-АПАРАТНОГО КОМПЛЕКСУ СПЕКТРАЛЬНОЇ КОРЕКЦІЇ «АПАРАТ «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, БУДЬ-ЯКОЇ МОДИФІКАЦІЇ

7.1 Система Корпорації (див. п. 1.1 цього стандарту підприємства) у своєму розпорядженні використовує документовану систему забезпечення гарантій відповідності створення методології інформаційної медицини, у її (медицини) енергохвильовій частині, розробки, ставлення на виробництво, контролю якості та впровадження в медичну практику (див. СТП 33.10.15-34664651Я: :006-2012) , а також розпоряджується документованою системою контрольних-дозвільних документів впродовж серійного промислового виготовлення програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації із модельного ряду.

7.2 Система забезпечення гарантій відповідності «Інформаційна медицина» товариства з обмеженою відповідальністю «Інформаційна медицина» у сучасному вираженні нараховує 58 документів, які мають статус стандартів підприємства і 420 документів, що мають контрольний-дозвільний характер і надані державними органами України, Російської Федерації та Республіки Казахстан.

7.3 В таблиці обов'язкового Додатку А до цього стандарту підприємства надано Перелік патентів на корисну модель та Свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір, що мають відношення до створення, розробки, ставлення на виробництво, серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації із модельного ряду.

7.4 В таблиці обов'язкового Додатку Б до цього стандарту підприємства надано Перелік Свідоцтв про державну реєстрацію та Сертифікатів відповідності, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації із модельного ряду.

7.5 В таблиці обов'язкового Додатку В до цього стандарту підприємства надано Перелік документів на технічні умови, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації із модельного ряду.

7.6 В таблиці обов'язкового Додатку Г до цього стандарту підприємства надано Перелік нагород, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності і контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації із модельного ряду.

7.7 В таблиці обов'язкового додатку Д до цього стандарту підприємства Перелік контрольних-

дозвільних документів, за необхідністю документування, та таких, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та супроводжують контроль якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, будь-якої модифікації із модельного ряду.

7.8 Назви контрольно-дозвільних документів в Системі Корпорації сучасного та послідуєчого документування процесів процедур забезпечення гарантій відповідності в умовах зниження рівня перепон торгівлі міжнародного ринку, за введенням у дію нових документів, поповнюються за сферами діяльності Корпорації, яке (поповнення) відбувається внесенням змін і доповнень до цього стандарту підприємства у відповідних та належних додатках до нього (цього стандарту підприємства) (див.п.п.7.3 – 7.6 цього стандарту підприємства) у встановленому порядку.

Додаток А
(обов'язковий)

ПЕРЕЛІК

Патентів на корисну модель та Свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір, що мають відношення до створення, розробки, ставлення на виробництво, серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006

Таблиця

№ п/п	Країна реєстрації	Назва	Автори, спів-автори	Реєстраційний номер	Дата реєстрації
1	2	3	4	5	6
Патенти на корисну модель					
1	Україна	Патент на корисну модель «Спосіб ідентифікації спектральних характеристик біологічних і неживих об'єктів та їхньої корекції»	Барзинський В.П.	23476	25.05.2007
2	Российская Федерация	Патент на полезную модель «Устройство для диагностики и коррекции состояния организма «КСК-БАРС»	Барзинский В.П.	76226	22.04.2008
Свідоцтва про реєстрацію					
3	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» MEDICAL EXPERT (“MEDEXPERT”)	Барзинський В.П.	15893	01.03.2006
4	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» METAL EXPERT (“METAL EXPERT”)	Барзинський В.П.	15894	01.03.2006
5	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» PHARM EXPERT (“PHARM EXPERT”)	Барзинський В.П.,	15895	01.03.2006
6	Україна	Свідоцтво про реєстра-	Барзинський	15896	01.03.2006

продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
		цію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» VETERINARY EXPERT («VETEXPERT»)	В.П.,		
7	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» SPORT EXPERT (“SPORT EXPERT”)	Барзинський В.П.,	15897	01.03.2006
8	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» ANTITERROR EXPERT (“ANTITERROR EXPERT”)	Барзинський В.П.,	15898	01.03.2006
9	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» CHEMICAL EXPERT (“CHEMIEXPERT”)	Барзинський В.П.,	15899	01.03.2006
10	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» AGRICULTURE EXPERT (“AGRIEXPERT”)	Барзинський В.П.,	15900	01.03.2006
11	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» ECOLOGY EXPERT (“ECO EXPERT”)	Барзинський В.П.,	15903	01.03.2006

продовження обов'язкового додатку А

продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
12	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «Комплекс спектральної корекції «Барс» DIETOLOGY EXPERT (“DIET EXPERT”)	Барзинський В.П.,	15904	01.03.2006
13	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Стаття «Блок комутации и пассивной защиты комплекса спектральной коррекции «Барс» («БКПЗ»)	Барзинський В.П.	16281	13.04.2006
14	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Комп'ютерна програма «КСК-БАРС»	Барзинський В.П.	21471	26.07.2007
15	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. База даних «Спектральні маркери крові» Апарату «КСК-БАРС» (База даних («S-маркери крові» Апарату «КСК-БАРС»)	Барзинський В.П.	24873	03.07.2008
16	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. База даних «Спектральні маркери сечі» Апарату «КСК-БАРС» («S-маркери сечі» Апарату «КСК-БАРС»)	Барзинський В.П.	24874	03.07.2008
17	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. База даних «Спектральні маркери загальні» Апарату «КСК-БАРС» («S-маркери» Апарату «КСК-БАРС»)	Барзинський В.П.	24875	03.07.2008
18	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. База даних «Спектральні маркери загальні	Барзинський В.П.	24876	03.07.2008

продовження таблиці




1	2	3	4	5	6
		по МКХ-10 (МКБ-10)» Апарату «КСК-БАРС» («S-маркери по МКБ-10» Апарату «КСК-БАРС»)			
19	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір «Інформаційно-хвильова діагностика. Діагностичне значення спектральних маркерів бактеріальних інфекцій» (Методичне керівництво)»	Барзинський В.П., Пугачов О.Т.	26700	28.11.2008
20	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір «Інформаційно-хвильова діагностика. Діагностичне значення спектральних маркерів вірусних інфекцій» (Методичне керівництво)»	Барзинський В.П., Пугачов О.Т.	26701	28.11.2008
21	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір «Введення в основи інформаційної медицини» (Методичний посібник. Лекція №1)»	Барзинський В.П., Железний О.О.	26702	28.11.2008
22	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір «Теоретичні, експериментальні та прикладні основи інформаційно-хвильової медицини» (Методичний посібник. Лекція №2)»	Барзинський В.П., Железний О.О.	26703	28.11.2008
23	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір «Новітні відкриття в галузі енергоінформаційного обміну – основа реалізації нової стратегії розвитку охорони здоров'я» (Методичний посібник. Лекція №3)»	Барзинський В.П., Железний О.О.	26704	28.11.2008
24	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на	Барзинський В.П.	26705	28.11.2008

продовження обов'язкового додатку А

продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
		твір. База даних «Спектральні маркери біохімічні» Апарату «КСК-БАРС» («S-маркери біохімічні» Апарату «КСК-БАРС»)			
25	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Науковий твір «Енергохвильова медицина в інформаційно-хвильовій реалізації – забезпечення здоров'я здорових та підтримка його у хворих пацієнтів» (Методичний посібник)	Барзинський В.П., Железний О.О.	27466	28.01.2009
26	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Науковий твір «Біофізичні засади енергохвильової медицини в інформаційно-хвильовій реалізації технічними засобами» (Методичний посібник)	Барзинський В.П., Железний О.О.	27468	28.01.2009
27	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Науковий твір «Енергоінформаційні властивості води» (Методичний посібник)	Барзинський В.П., Железний О.О.	27472	28.01.2009
28	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Науковий твір «Передача інформаційно-хвильових властивостей на відстань» (Методичний посібник)	Барзинський В.П., Железний О.О.	27473	28.01.2009
29	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Науковий твір «Інформаційно-хвильова терапія. Значення спектральних S-маркерів для лікування вірусних та бак-	Барзинський В.П., Пугачов О.Т.	27474	28.01.2009

продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
		теріальних інфекцій, інших патологічних станів організму» (Методичний посібник)			
30	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Науковий твір «Інформаційно-хвильова діагностика та терапія (доповнення до інструкції з медичного застосування» (Методичний посібник)	Барзинський В.П., Пугачов О.Т.	27475	28.01.2009
31	Україна	Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Науковий твір «Етичні та психологічні аспекти інформаційно-хвильової терапії) Методичний посібник)	Барзинський В.П., Железний О.О., Новицька Л.В.	27476	28.01.2009
32	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ Компьютерная программа «Комплекс спектральной коррекции «Барс» («MEDICAL EXPERT»)	Барзинский В.П.	20086610750	25.12.2007
Торгові знаки					
33	Україна  КСК-БАРС	Свідоцтво на знак для товарів і послуг. Торговий знак BARS-1	Барзинський В.П.	76876	25.05.2007
34	Україна 	Свідоцтво на знак для товарів і послуг. Торговий знак "Inner Lab"	Барзинський В.П.	94102	10.07.2008
35	Україна 	Свідоцтво на знак для товарів і послуг. Торговий знак «ИНФОРМАЦИОННАЯ МЕДИЦИНА»	Барзинський В.П.	98902	10.11.2008

ПЕРЕЛІК

Свідоцтв про державну реєстрацію та Сертифікатів відповідності, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006

Таблиця

№ п/п	Місце реєстрації	Назва документу	Власник документу	Номер державної реєстрації
1	2	3	4	5
1	Україна	Свідоцтво про державну реєстрацію. Згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення. від 11 жовтня 2006р. № 580 Апарат «КСК-БАРС» ТУ У 33.1-33741869-001:2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	5545/2006
2	Україна	Свідоцтво про державну реєстрацію. Згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення. від 26 січня 2007р. № 09 Апарат «КСК-БАРС» ТУ У 33.1-33741869-001:2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	5999/2007
3	Україна	Свідоцтво про державну реєстрацію. Згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення. від 07 серпня 2007р. № 71 Апарат «КСК-БАРС» ТУ У 33.1-33741869-001:2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «КОРПОРАЦІЯ «ІНФОРМАЦІЙНА МЕДИЦИНА»	6828/2007
4	Україна	Свідоцтво про державну реєстрацію. Згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 05 вересня 2012 р. № 757 Апарат «КСК-БАРС» ТУ У 33.1-33741869-001:2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «КОРПОРАЦІЯ «ІНФОРМАЦІЙНА МЕДИЦИНА»	11799/2012
5	Российская Федерация	Регистрационное удостоверение. В соответствии с приказом Росздравнадзора Российской Федерации от 30 декабря 2010 г. № 11706-Пр/10	Общество с ограниченной ответственностью Корпорация «Информационная медицина»	№ ФСР 2010/09815

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

1	2	3	4	5
		Апарат інформаційно-волнової медицині «КСК-БАРС» ТУ 9441-001-58214361-2009		
6	Республіка Казахстан	Регистрационное удостоверение. В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» Аппарат КСК-Барс с датой регистрации от 16 мая 2011 г. до 16 мая 2018 г Страна производитель Украина	Общество с ограниченной ответственностью «Корпорация Информационная медицина»	PK-MT-7 № 008488
7	Україна	Сертифікат відповідності УкрСеПро Українського медичного центру сертифікації від 26.12.2006 р. про відповідність вимогам Технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 Апарат «КСК-БАРС», що виробляється серійно.	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	031-06
8	Україна	Сертифікат відповідності УкрСЕПРО Українського медичного центру сертифікації від 03.12.2007 р. про відповідність вимогам Технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 Апарат «КСК-БАРС», що виробляється серійно.	Товариство з обмеженою відповідальністю «КОРПОРАЦІЯ «ІНФОРМАЦІЙНА МЕДИЦИНА»	066-07
9	Україна	Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи, виданий Київською санітарно-епідеміологічною службою на «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 зі змінами 1, 2, 3, 4 від 23.01.2012 р.	Товариство з обмеженою відповідальністю «КОРПОРАЦІЯ «ІНФОРМАЦІЙНА МЕДИЦИНА»	05.03.02-04/3590
10	Российская Федерация	Сертификат соответствия ГОСТ Р Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии от 25.01.2011 г. о соответствии требованиям ГОСТ Р 50444-	Общество с ограниченной ответственностью КОРПОРАЦИЯ «ИНФОРМАЦИОННАЯ МЕДИЦИНА»	РОСС RU.ME20.B07207

продовження таблиці

1	2	3	4	5
		<p>92 (р.3.4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-1-4-96), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001) Апарат інформаційно-волнової медицини «КСК-БАРС», виготовлюваний серійно.</p>		
11	Україна	<p>Сертифікат на Систему Управління Якістю за ІСО 9001 стосовно виробництва ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» апарату «КСК-БАРС», що виданий Національним органом по сертифікації в Системі сертифікації УкрСЕПРО від 29 грудня 2014 року.</p>	<p>Державне підприємство «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»</p>	UA 2.003.08810-14

ПЕРЕЛІК
документів на технічні умови,
що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій
відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів
спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС»,
ТУ У 33.1-33741869-001:2006

Таблиця

№ п/п	Назва документу технічних умов або документу на технічні умови	Дата прийняття
1	Апарат «КСК-БАРС». Технічні умови ТУ У 33.1-33741869-001:2006 (вводяться вперше)	20.09.2006
2	Повідомлення № 1 про зміни технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на ВМП Апарат «КСК-БАРС»	20.12.2006
3	Повідомлення № 2 про зміни технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на ВМП Апарат «КСК-БАРС»	21.05.2007
4	Повідомлення № 3 про зміни технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на ВМП Апарат «КСК-БАРС»	10.07.2007
5	Сповіднення № 4 про зміну технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 Апарат «КСК-БАРС»	05.12.2012
6	Аппарат информационно-волновой медицины «КСК-БАРС». Технические условия ТУ 9441-001-58214361- -2009	10.09.2009
7	Извещение № 1 об изменении технических условий ТУ 9441-001-58214361-2009	04.03.2010

ПЕРЕЛІК

нагород, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та контролю якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006

Таблиця

№ п/п	Назва нагороди	Дата отримання	Визначення галузі нагородження та місце вручення
1	Почесна медаль імені К.Е.Циолковського Федерації Космонавтики Російської Федерації	16.06.2009 .	За досягнення перед космонавтикою, м.Москва
2	Диплом ІV Національного Конгресу: Пріоритети розвитку економіки. Модернізація і технологічний розвиток Росії.	8.10.2009	За активну участь в роботі ІV Національного Конгресу та демонстрацію Апарата «КСК-БАРС», м.Москва
3	Диплом фіналіста Всеукраїнського конкурсу іновацій «Іноваційний прорив 2009»	27.10.2009	За представлення в номінації «Кращий успішний іноваційний проект», м.Київ

Додаток Д
(обов'язковий)

ПЕРЕЛІК

контрольно-дозвільних документів, за необхідністю документування, та таких, що мають відношення до серійного промислового виготовлення, забезпечення гарантій відповідності та супроводжують контроль якості виробів медичних програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006

Таблиця

№ п/п	Наименование материала	Дата	Исполнитель	Регистрационный номер
1	2	3	4	5
2006 рік				
1	Протокол попереднього технічно-го випробування дослідного зразка медичного виробу Комплекс спектральної корекції «БАРС» на відповідність ТУ У 33.1-33741869-001:(проект)	28.02.2006	Науково-виробниче мале спільне підприємство «Міра»	01-2006-08-02
2	Сертифікат відповідності системи сертифікації УкрСеПро на порта-тивні комп'ютери торгової марки «Асер» згідно додатку та видано-му компанії «Acer Computer GmbH», що знаходиться в м.Гамбург (Німеччина)	20.03.2006	Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики	UA1.010.0032751--06
3	Додаток до Сертифіката відповідності/Свідоцтва про визнання за № UA1.010.0032751-06 на порта-тивні комп'ютери торгової марки «Асер»	20.03.2006	Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики	№ бланку 992171 за Серією ГД
4	Оформлена належним чином Зая-ва до Державної служби лікарсь-ких засобів та виробів медичного призначення Міністерства охоро-ни здоров'я України стосовно рес- естрації виробу медичного призначення «Комплекс спектральної корекції «БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 (проект)	24.05.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	б/н
5	Лист до Державної служби лікарсь-ких засобів та виробів медич-ного призначення Міністерства охорони здоров'я України щодо подальшого	26.05.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна	08/02-06 (Вх. №ВМ 603Р)

	освоєння серійного виробництва «Комплекса спектра-		комп'ютерна корпорація»	
--	---	--	----------------------------	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	льної корекції «БАРС», ТУ У 33.1 -33741869-001:2006 (проект) та з метою реєстрації у Державному Реєстрі України, а також прийма-льного технічного випробування, клінічних випробувань, дозволу на виготовлення установочної партії та сертифікації відповідності продукції			
6	Направлення до ДП «Український медичний центр сертифікації» для проведення робіт з узгодження ТУ У 33.1-33741869-001:2006 (проект) та експертизи технічної документації і проведення приймальних технічних випробувань на базі випробувальної організації	26.05.2006	Державна служба лікарських засобів та виробів медично-го призначення Міністерства охорони здоров'я України	6ВМ-1105/н
7	Направлення до Інституту хімії високомолекулярних сполук НАН України для проведення доклінічних випробувань з метою подальшої реєстрації виробу медичного «Комплекс спектральної корекції «БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 (проект)	26.05.2006	Державна служба лікарських засобів та виробів медично-го призначення Міністерства охорони здоров'я України	6ВМ-1106/н
8	Сповідання товариству з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація про готовність до виконання робіт за умов виправлення зауважень	26.05.2006	Державна служба лікарських засобів та виробів медично-го призначення Міністерства охорони здоров'я України	6ВМ-1107/л
9	Договір ПП «Політокс» Інституту хімії високомолекулярних сполук НАН України про створення (передачу) науково-технічної продукції проведення доклінічної експертизи виробу	29.05.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	500

	«Комплекс спект-ральної корекції «БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006			
10	Договір ДП «Український медич-ний центр сертифікації» на прове-дення приймальних технічних ви-пробувань виробу медичного при- значення «Комплекс спектральної	29.05.2006	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна	363-06 Експ. ТУ

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	корекції «БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		чна комп'ютерна корпорація»	
11	Протокол доклінічної експертизи виробу медичного призначення Комплекс спектральної корекції «БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001 :2006	02.06.2006	Інститут хімії висо-комолекулярних сполук НАН Украї-ни	1020
12	Лист до ДП «Український медич-ний центр сертифікації» з прохан-ням повідомлення дати заверше-ння робіт стосовно проведення те-хнічних приймальних випробу-вань з метою подальшої реєстра-ції виробу медичного «Комплекс спектральної корекції «БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	07.06.2006	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	08/09-06
13	Лист в адресу товариства з обме-женою відповідальністю «Глоба-льна медико-методологічна ком-п'ютерна корпорація» щодо тер-міну виконання робіт стосовно ек-спертизи проету документу техні-чних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Комплекс спектраль-ної корекції «БАРС» та проведен-ня технічних випробувань виробу медичної техніки «Комплекс спе-ктральної корекції «БАРС» на від-повідність проекту технічних умов	07.06.2006	ДП «Український медичний центр се-ртифікації» МОЗ України	201
14	Лист в адресу Київського місько-го голови із пропозиціями щодо проведення двосторонніх перего-	08.06.2006	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Глобальна	09/02-2006

	ворів на рівні державних структур стосовно впровадження Нової Ко-нцепції «Нас має бути 52 мільйонів» на основі розробки комплексу спектральної корекції «БАРС», ТУ У 33.1-33741861-001:2006 (проект)		медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	
15	Лист до товариства з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» з Попереднім висновком технічної експертизи про-	13.06.2006	ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України	206

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	екту ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 та комплекту документації на виріб медичного призначення «Комплекс спектральної корекції «БАРС» за договором № 363-06 Експ. ТУ			
16	Заява Головному державному санітарному лікарю Київської санітарно-епідеміологічної станції щодо санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» (проект)	18.06.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
17	Рахунок-фактура про оплату робіт стосовно проведення санітарно-епідеміологічної експертизи проєкту документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	18.06.2006	Київська міська санітарно-епідеміологічна станція	359
18	Квитанція про оплату робіт стосовно проведення санітарно-епідеміологічної експертизи проєкту документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	20.06.2006	АКБ «Райфайзен-банк Україна в м.Києві	б/н
19	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.4.15 ТУ (перевірка напрацювання на відмову) методами	01.02.2006 – 22.06.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна	14

	5.20.1		корпорація»	
20	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 3.5.1 ТУ (перевірка температури поверхонь)	22.06.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	12
21	Заява до головного державного санітарного лікаря Інституту медицини праці АМН України щодо проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та надання висновку на об'єкт експертизи проекту документу технічних умов ТУ У 33.1-	24.06.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»			
22	Рахунок в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» стосовно оплати робіт з проведення санітарно-епідеміологічної експертизи та надання висновку на об'єкт експертизи проекту документу технічних умов ТУ У «Апарат КСК-БАРС»	26.06.2006	Інститут медицини праці АМН України	№ 1444
23	Платіжне доручення стосовно оплати товариством з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» робіт з проведення Інститутом медицини праці АМН України санітарно-епідеміологічної експертизи та надання висновку на об'єкт експертизи проекту документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001: 2006 «Апарат КСК-БАРС»	03.07.2006	АКБ «Райфайзенбанк Україна» в м.Києві	5
24	Протокол попередніх випробу-	03.07.200	Товариство з обме-	1

	вань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.1.1, 2.2.1, 2.3.3 ТУ (відповідність конструкторській документації, перевірка комплектності, перевірка матеріалів електродів відповідно) методами 5.3, 5.4, 5.7	6	женою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	
25	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.3.1 ТУ (перевірка габаритних розмірів) методами 5.5	03.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	2
26	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.3.2 ТУ (перевірка маси) методами 5.6	03.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	3

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
27	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.4.1, 2.4.2 ТУ (перевірка чутливості, перевірка частотної смуги пропускання відповідно) методами 5.8.1, 5.8.2	04.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	4
28	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.4.3 ТУ (перевірка калібровочного сигналу) методами 5.9	04.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	5
29	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.4.4, 2.4.5 ТУ (перевірка потужності лікувального сигналу, перевірка частотної смуги лікувальних сигналів) методами	05.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	6

	5.10.1, 5.10.2			
30	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.4.8, 2,4.9 ТУ (перевірка працез-датності при живленні від різних джерел та при зміні напруги жив-лення) методами 5.13	05.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	9
31	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.4.10 ТУ (перевірка потужності споживання) методами 5.14	05.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	10
32	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.4.11 ТУ (перевірка працездатно-сті з комп'ютером) методами 5.15	05.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	11
33	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:	05.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна	13

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	:2006 на відповідність вимогам 2.4.13, 2.4.14 ТУ (перевірка стійкості до дії механічних та кліматичних чинників) методами 5.17, 5.18, 5.19		медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	
34	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.5 ТУ (перевірка експлуатаційної документації) методами 5.22	05.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	16
35	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на відповідність вимогам 2.6, 2.7 ТУ (перевірка маркування та пакування)	05.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна	17

	методами 5.23		корпорація»	
36	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.6 ТУ (перевірка часу виходу у робочий режим) методами 5.11	06.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	7
37	Експертне заключення на ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-Барс» надане Інститутом медицини праці АМН України	06.07.2006	Інститут медицини праці АМН України	б/н
38	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.7 ТУ (перевірка часу безперервної роботи) методами 5.12	07.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	8
39	Протокол попередніх випробувань виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.17 ТУ (перевірка стійкості до дезінфекції) методами 5.21	07.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	15
40	Лист в адресу Інституту праці АМН України стосовно зроблених змін в проекті ТУ У 33.1-33741869-001:2006 у відповідності до наданих зауважень	10.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	12/02-2006

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
41	Довідка щодо дослідних зразків «Апарат «КСК-БАРС»	10.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
42	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної санітарно-епідеміологічної служби Міністерства охорони здоров'я	13.07.2006	Інститут медицини праці АМН України	05.03.02-07/32866

	України на ТУ У 33.1- - 33741869-001:2006			
43	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації з проханням проведення експертизи документації та приймальних технічних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, згідно направлення МОЗ України та пропозицією складу Приймальної комісії	15.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	10/02-2006
44	Лист головному державному санітарному лікарю м.Києва з пропозицією погодження кандидатури для роботи в Комісії по приймальним технічним випробуванням виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	17.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	11/02-2006 (Вх. № 4133 від 20.07.2006)
45	Програма і методика приймальних технічних випробувань дослідних зразків виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС» затверджена Українським медичним центром сертифікації	17.07.2006	Український медичний центр сертифікації	б/н
46	Затверджена Довідка про відповідність дослідних зразків виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС» комплекту конструкторської документації та проекту технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006	21.07.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
47	Лист в АТ «Науково-дослідний інститут радіотехнічних вимірю-	25.07.2006	Товариство з обмеженою відповідаль-	13/02-2006

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	вань з проханням провести приймальні технічні випробування апарата «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869-001:2006 в частині визначення електромагнітної сумісності та		ністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	

	міцності електричної ізоляції на підставах рішення Приймальної комісії Українського медичного центру сертифікації МОЗ України з технічних випробувань			
48	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» про затвердження члена приймальної комісії	28.07.2006	Заступник Головно-ного державного санітарного лікаря м.Києва	4547
49	Протокол приймальних технічних випробувань електромагнітної су-місності виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	28.07.2006	Випробувальна лабораторія ВАТ «АТ Науково-дослідний інститут радіотехнічних вимірювань»	37/23цс-2006
50	Затверджений Протокол клінічних випробувань зразка виробу медичного призначення апарату «Комплекс спектральної корекції» (КСК-БАРС) виробництва ТОВ «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	01.08.2006	Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського АМН України	б/н
51	Лист в адресу Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення про закінчення приймального технічного випробування з позитивними результатами та проханням проведення клінічних випробувань «Апарату «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на клінічних базах Інституту епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В. Громашевського АМН України та Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця (з урахуванням можливостей Національного Центру радіаційної медицини)	07.08.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	15/02-2006 (Вх. № 3120/16 від 08.08.2006)

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

52	Паспорт 33.1-33741869-001 ПС: :2006 виробу медичного призна-чення «Апарат «КСК- БАРС» узго-джений Українським медичним центром сертифікації	21.08.200 6	Український медич-ний центр сертифі-кації	БАРС 941149.001 ПС
53	Інструкція по експлуатації 33.1- -33741869-001КЕ виробу медич- ного призначення «Апарат «КСК--БАРС», узгоджена Українським медичним центром сертифікації	21.08.200 6	Український медич-ний центр сертифі-кації	БАРС 941149.001 КЕ
54	Акт приймальних технічних вип- робувань виробу «Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1-33741869- 001:2006	22.08.200 6	Український медич-ний центр сертифі- кації	363-06
55	Лист в адреси товариства з обме- женою відповідальністю «Глоба- льна медико-методологічна ком- п'ютерна корпорація», Київської міської державної адміністрації, Київської міської санітарно-епі- деміологічної станції стосовно ви-вчення пропозицій за умов отри-мання дозвільних документів МОЗ України на виріб медичного призначення апарат КСК «Барс»	23.08.200 6	Головне управління охорони здоров'я та медичного забезпе-чення Київської мі-ської державної ад- міністрації	039-2977/2
56	Лист в адресу Національного ме- дичного університету ім.О.О. Бо- гомольця з направленням щодо проведення клінічних випробу- вань з метою подальшої реєстра- ції виробу медичного призначен- ня «Комплекс спектральної корек-ції «БАРС», ТУ У33.1- 33741869- -001:2006	27.08.200 6	Державна служба лікарських засобів та виробів медич- ного призначення МОЗ України	№ 6ВМ-2017/н від 28.08.2006
57	Договір із товариством з обмеже-ною відповідальністю «Глобальна медико- методологічна комп'ютер-на корпорація» щодо клінічних випробувань дослідних зразків ви-робу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	29.08 2006	Національний Центр радіаційної медицини АМН України	№ 08/02 -2006
58	Затверджений Відгук товариства з обмеженою відповідальністю «Валіс» ЛТД стосовно клінічного	01.09.200 6	Товариство з обме- женою відповідаль-ністю «Валіс» ЛТД	б/н

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	використання серійної продукції вітчизняного виробництва Комплекс спектральної корекції «КСК -БАРС» (ТУ У 33.1-33741869- -001:2006)			
59	Наказ щодо проведення випробувань надійності «Апарату «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006	08.09.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	4
60	Затверджена Програма перевірки надійності експериментальними методами зразків апарату «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869- -001:2006	08.09.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
61	Затверджений Відгук лікаря-оператора науково-дослідного лікувально-діагностичного Центру інформаційної медицини щодо практичного використання в діагностично-лікувальній практиці Комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869--001:2006	09.09.2006	Директор – Суханов Андрій Владиславо-вич	б/н
62	Затверджений Комунальним підприємством «Дніпропетровська обласна психіатрична лікарня» Відгук про медичні випробування виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	10.09.2006	Психотерапевт вищої категорії	б/н
63	Затверджений Протокол клінічних випробувань зразка виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, базова модель	16.09.2006	Національний медичний університет ім.О.О.Богомольця , Національний Центр радіаційної медицини АМН України	18/4

64	Затверджений Відгук на викорис-тання виробу медичного призна-чення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, базова модель	16.09.2006	Національний медичний університет ім.О.О.Богомольця, Національний Центр радіаційної	б/н
----	---	------------	---	-----

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
			медицини АМН Ук-раїни	
65	Програма клінічних випробувань виробу медичного призначення Комплексу спектральної корекції «БАРС» (Апарат «КСК-БАРС»), ТУ У 33.1-33741869-001:2006 затверджена Національним медичним університетом ім. О.О. Богомольця та Національним Центром радіаційної медицини	16.09.2006	Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, Національний Центр радіаційної медицини АМН Ук-раїни	б/н
66	Протокол клінічних випробувань зразка виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	16.09.2006	Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, Національний Центр радіаційної медицини АМН Ук-раїни	18/4
67	Лист в адресу Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України з повідомленням про закінчення клінічних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 у відповідності до направлення за № листа 6ВМ-2017/н від 28.08.2006 р. з позитивним результатом та проханням надати направлення для погодження проекту ТУ У 33.1-33741869-001:2006 у ДП «Український медичний центр сертифікації»	19.09.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	16/02-2006
68	Затверджений Відгук на клінічні випробування зразка виробу ме-	19.09.2006	Інститут епідеміології та	б/н

	дичного призначення «Апарат КСК-БАРС» ТУ У 33.1-33741869-001:2006, базова модель		інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського АМН України	
69	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» з проханням узгодження технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Комплекс спектральної ко-рекції «БАРС»	20.09.2006	Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України	6ВМ-2277/н (Вх. № 802 від 20.09.2006)

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
70	Відгук про медичні випробування виробу медичного призначення «Апарата «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	10.10.2006	Кафедра педіатрії Дніпропетровського інституту народної медицини	б/н
71	Погоджена Державною службою лікарських засобів та виробів медичного призначення і затверджена Інструкція медичного застосування виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	11.10.2006 та 16.09.2006	Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця МОЗ України та Національний Центр радіаційної медицини АМН України відповідно	б/н
72	Затверджений Відгук про медичні випробування виробу медичного призначення «Апарата «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	27.10.2006	Дніпропетровський інститут народної медицини	б/н
73	Погоджений державною службою лікарських засобів та виробів медичного призначення затверджений та зареєстрований документ технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на «Апарат «КСК-БАРС» (промислове виготовлення дослідних зразків)	02.11.2006	Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України)	02568182/031908

74	Наказ щодо присвоєння технічній документації розробки виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-3741869-001: :2006, за якою виготовлено дослідні зразки, літери О1	03.11.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	5
75	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» стосовно погодження кандидатури фахівця для роботи в комісії по кваліфікаційним випробуванням виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869-001:2006	07.11.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	18/02-2006 (Вх. № 911 від 07.11.2006)
76	Лист в адресу Головного держав-	07.11.2006	Товариство з обме-	17/02-2006

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ного санітарного лікаря м.Києва стосовно погодження кандидатури фахівця для роботи в комісії по кваліфікаційним випробуванням виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869-001:2006		женою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	(Вх. № 6554/02 від 08.11.2006
77	Лист в адресу Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення стосовно за-вершення робіт із розробки, технічних і клінічних випробувань а також реєстрації розробки та ви-робу «Апарат «КСК-БАРС» у МОЗ Ураїни і Укрметртестстан-дарті та готовності промислових потужностей для його серійного виробництва з проханням здійснити контрольно-дозвільні операції з кваліфікаційних випробувань, внесення відповідних змін в документацію при залучені фахівців Українського медичного центру сертифікації та Київської міської	09.11.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	19.02-2006 (Вх. № ВМ 2036 КВ від 10.11.2006)

	СЕС			
78	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» стосовно направлення виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869-001:2006 для проведення кваліфікаційних випробувань та узгодження сповіщення про зміну 1 до документу технічних умов із підтвердженням ідентичності виробу та незмінності матеріалів, що використовуються	10.11.2006	Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України	6ВМ2858/н (Вх. № 942 від 13.11.2006)
79	Затверджений Відгук про використання виробу медичного призначення «Апарата «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	12.11.2006	Дніпропетровська державна медична академія МОЗ України	б/н
80	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» із повідомленням про кандидатуру	13.11.2006	Заступник Головно-го державного санітарного лікаря м.Києва	4.1/6831

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	повідомленням про кандидатуру Київської міської СЕС для включення до складу Комісії по проведенню кваліфікаційних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006			
81	Договір з товариством з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» на проведення кваліфікаційних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	14.11.2006	Український медичний центр сертифікації	639-06 Кв.випр.
82	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна ком-	15.11.2006	ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ	435

	п'ютерна корпорація» із повідомленням про кандидатуру ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України для включення до складу комісії по проведенню кваліфікаційних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		України	
83	Наказ щодо проведення кваліфікаційних випробувань виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	15.11.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	6
84	Погоджена Українським медичним центром сертифікації затверджена Програма і методика кваліфікаційних випробувань зразків установочної партії виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	15.11.2006	Український медичний центр сертифікації МОЗ України	б/н
85	Довідка про виконання графіку підготовки виробництва виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-	15.11.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	-33741869-001:2006		чна комп'ютерна корпорація»	
86	Довідка про відповідність зразків «Апарат «КСК-БАРС»	15.11.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
87	Довідка про організацію гарантійного обслуговування виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС»	15.11.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна	б/н

			комп'ютерна корпорація»	
88	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на ві-дповідність вимогам 2.1.1, 2.2.1, 2.3.3 ТУ (відповідність конструкторській документації, перевірка комплектності, перевірка матеріа- лів електродів) методами 5.3, 5.4, 5.7	08.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	1к
89	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.3.1 ТУ (пере-вірка габаритних розмірів) мето-дами 5.5	08.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	2к
90	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.3.2 ТУ (переві-рка маси) методами 5.6	08.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	3к
91	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.4.15 ТУ (пере-вірка напрацювання на відмову) методами 5.20.1	08.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	14к

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
92	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.4.1, 2.4.2 ТУ (перевірка чутливості, перевірка	11.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	4к

	частотної смуги пропускання) ме- тодами 5.8.1, 5.8.2			
93	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.4.3 ТУ (пере-вірка відповідності калібровочно-ного сигналу) методами 5.9	11.12.2006	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	5к
94	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.4.4, 2.4.5 ТУ (перевірка потужності лікувально-го сигналу, перевірка частотної смуги лікувальних сигналів відпо-відно) методами 5.10.1, 5.10.2	11.12.2006	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	6к
95	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.4.6 ТУ (переві-рка часу виходу у робочий режим) методами 5.11	11.12.2006	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	7к
96	Протокол кваліфікаційних випро-бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відпо-відність вимогам 2.4.8, 2,4.9 ТУ (перевірка працездатності при жи-вленні від різних джерел та при зміні напруги живлення) метода-ми 5.13	11.12.2006	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Глобальна медико-методологі-чна комп'ютерна корпорація»	9к
97	Протокол кваліфікаційних випро-	11.12.2006	Товариство з обме-	10к

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	бувань установочної партії виро-бів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У		женою відповідаль-ністю «Глобальна	

	33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.10 ТУ (перевірка потужності споживання) методами 5.14		медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	
98	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної партії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.11 ТУ (перевірка працездатності з комп'ютером) методами 5.15	11.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	11к
99	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної партії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.12 (перевірка електромагнітної сумісності) методами 5.16, вимогам 3.2 (перевірка електробезпеки) методами 5.24	11.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	12к
100	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної партії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.7 ТУ (перевірка часу безперервної роботи) методами 5.12	12.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	8к
101	Відгук про використання виробу медичного призначення «Апарата «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	12.12.2006	Кафедра факультетської хірургії і хірургії інтернів Дніпропетровської державної медичної академії	б/н
102	Заява в адресу Головного державного санітарного лікаря України стосовно проведення санітарно-епідеміологічної експертизи серійного виробництва продукції виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 та надання висновку	12.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
103	Рахунок-фактура за проведення санітарно-епідеміологічної експе-	12.12.2006	Київська міська санітарно-епідеміоло-	466

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ртизи серійного виробництва продукції виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 та надання висновку		гічна служба	
104	Квитанція за сплату товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» Рахунку-фактури за проведення санітарно-епідеміологічної експертизи серійного виробництва продукції виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 та надання Висновку	12.12.2006	Ошадбанк	14
105	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» з проханням провести сертифікацію серійної продукції виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 на підставі отриманих позитивних результатів кваліфікаційних випробувань	12.12.2006	Український медичний центр сертифікації	18
106	Заявка за належною формою на проведення сертифікації серійної продукції виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації»	12.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
107	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної серії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.13, 2.4.14 ТУ (перевірка стійкості до дії механічних та кліматичних чинників) методами 5.17, 5.18, 5.19	13.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	13к
108	Договір на проведення робіт з підтвердження відповідності із товариством з обмеженою	13.12.2006	ДП «Український медичний центр сертифікації»	686-06 Сертиф.

	відподаль-ністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»			
--	---	--	--	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
109	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної серії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.17 ТУ (перевірка стійкості до дезінфекції) методами 5.21	15.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	15к
110	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної серії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.5 ТУ (перевірка експлуатаційної документації) методами 5.22	15.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	16к
111	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної серії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.6, 2.7 ТУ (перевірка маркування та пакування) методами 5.23	15.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	17к
112	Протокол кваліфікаційних випробувань установочної серії виробів «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 на відповідність вимогам 3.5.1 ТУ (перевірка температури поверхонь) методами 5.26	15.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	18к
113	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної санітарно-епідеміологічної служби Міністерства охорони здоров'я України на «Апарат КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869--001:2006	18.12.2006	Київська міська санітарно-епідеміологічна станція	05.03.02-04/ /61792
114	Затверджений Журнал обліку та реєстрації випробувань надійності дослідних зразків Апарату «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	18.12.2006	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н

115	Погоджений Українським медичним центром сертифікації затверджений Акт кваліфікаційних ви-пробувань виробу медичного при-	20.12.2006	Український медичний центр сертифікації МОЗ України	639-06
-----	--	------------	---	--------

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	значення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: 2006			
116	Затверджений Звіт «Вивчення діагностичних властивостей дослідного зразка «Комплексу спектральної корекції «Барс» на моделях експериментальних вірусних інфекцій»	24.12.2006	Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського АМН України	б/н
117	Лист до Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України з направленням Акту кваліфікаційних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006, Повідомленням № 1 про зміни технічних умов та проханням щодо проведення реєстрації означеного апарату за адресою виробника.	29.12.2006	ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України	488
2007 рік				
118	Лист в адресу Укрметртестстандарту Держспоживстандарту України з направленням на перевірку та державну реєстрацію Сповідчення № 1 про зміну ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	31.01.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	21/02-07
119	Договір про надання платних робіт (послуг) із перевірки зміни №1 до ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» із товариством з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	05.02.2007	ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (Укрметртестстан-	203-187/07

			дарт)	
120	Лист в адресу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України стосовно того, що підготовлено зміни до документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:	21.05.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	27/02-07 (Вх. № 2196/16 від 22.05.2007)

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	:2006 «Апарат «КСК-БАРС» та проханням проведення експертизи матеріалів Повідомлення № 2 в ДП «Український медичний центр сертифікації»			
121	Заява в адресу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України стосовно погодження Повідомлення №2 про зміни документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	21.05.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
122	Перелік документів та матеріалів до Заяви від 21 травня 2007 року про погодження Повідомлення № 2 про зміни до документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	21.05.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	б/н
123	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» що-до направлення для проведення технічної експертизи та узгодження матеріалів Сповіщення № 2 про зміни ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	23.05.2007	Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України	6ВМ-1692/н (Вх.№ 330 від 24.05.2007)
124	Свідоцтво про державну реєстрацію юридичної особи товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	30.05.2007	Оболонська районна у м.Києві державна адміністрація	(10691020000 021 386)
125	Лист в адресу Державної служби лікарських засобів і виробів	08.06.2007	ДП «Український медичний центр се-	172

	меди-чного призначення МОЗ України стосовно того, що за позитивни-ми результатами експертизи мате-ріалів Повідомлення №2 про зміни ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» погоджено, а внесення змін в документ тех-нічних умов є доцільним		ртифікації»	
126	Лист в адресу ДП «Всеукраїнський державний науково-виробни-чий центр стандартизації метрології, сертифікації та захисту прав	18.06.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологі-	28/02-07

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	споживачів (Укрметртестстандарт) про державну реєстрацію Повідомлення № 2 щодо змін документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»		чна комп'ютерна корпорація»	
127	Договір про надання платних робіт (послуг) із перевірки зміни №2 до ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» з товариством обмеженої відповідальності «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	20.06.2007	ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (Укрметртестстандарт)	203-1138/07
128	Договір з Андрєєнковим Володимиром Євгеновичем щодо оренди нежитлових приміщень під виробничі площі для промислового виготовлення серійної продукції виробу медичного призначення медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006	01.07.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	01-1/07/07
129	Лист в адресу ДП «Всеукраїнський державний науково-	03.07.2007	Товариство з обмеженою відповідаль-	30/02-07

	виробни-чий центр стандартизації, метро-логії, сертифікації та захисту прав споживачів (Укрметртестстандарт) з проханням зарахування перерахованих коштів за перевірку проєту змін № 2 до ТУ У 33.1- -33741869-001:2006 на договір № 203-1138/07 від 26.06.2007		ністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	
130	Акт прийому-передачі у власність технічних умов та доданих до них матеріалів між товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» (приймає) та товариством з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» (передає)	05.07.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
131	Акт приймання-передачі матеріалів та документації (конструктор-торської, технологічної та експлуатаційної)	10.07.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація» товариству з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
132	Лист в адресу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України щодо перереєстрації медичного виробу «Апарат «КСК-БАРС» та узгодження Повідомлення № 3 про зміну документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 «Апарат «КСК-БАРС»	16.07.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	(Вх.№ 2979/16 від 17.07.2007)
133	Заява про державну перереєстрацію та погодження Повідомлення № 3 про зміни	17.07.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	б/н

	документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат КСК-БАРС» в адресу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України		«Інформаційна медицина»	
134	Перелік документів та матеріалів до Заяви про державну перереєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення і погодження Повідомлення № 3 про зміну до ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 «Апарат «КСК-БАРС»	17.07.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
135	Направлення в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» стосовно проведення технічної експертизи щодо перереєстрації медичного виробу в зв'язку із зміною назви виробника (Свідчення про державну реєстрацію від 26.01.2007 р. № 5999/ /2007), узгодження Повідомлення № 3 про зміни ТУ У 33.1-33741869-001:	18.07.2007	Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України	6ВМ-2387/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	:2006 та, при необхідності, проведення відповідних випробувань			
136	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» з проханням поєднання сертифікаційних та періодичних випробувань серійних зразків виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 та подовження дії сертифікату відповідності за № 031-06	08.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація»	4
137	Заявка в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» на проведення сертифікації продукції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	08.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н

138	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю стосовно відсутності заперечень щодо по-єднання сертифікаційних та періодичних випробувань виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 та складу Комісії проведення періодичних випробувань із представників «Українського медичного центру сертифікації» та Київської міської СЕС	24.10.2007	ДП «Український медичний центр сертифікації»	335
139	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.1.1, 2.2.1, 2.3.3 ТУ (відповідність конструкторській документації, перевірка комплектності, перевірка матеріалів електродів відповідно) методами 5.3, 5.4, 5.7	22.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	1п
140	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.1 ТУ (перевірка габаритних розмірів)	22.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	2п

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	методами 5.5			
141	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.2 ТУ (перевірка маси) методами 5.6	22.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	3п
142	Наказ щодо проведення періодичних випробувань виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС» та продовження дії сертифікату відповідності № 031-06	24.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	6-в
143	Протокол періодичних випробу-	24.10.2007	Товариство з обме-	4п

	вань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.1, 2.4.2 ТУ (перевірка чутливості, перевірка частотної смуги пропускання відповідно) методами 5.8.1, 5.8.2		женою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
144	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.3 ТУ (перевірка відповідності каліброчного сигналу) методами 5.9	24.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	5п
145	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.4, 2.4.5 ТУ (перевірка потужності лікувального сигналу, перевірка частотної смуги лікувальних сигналів відповідно) методами 5.10.1, 5.10.2	24.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	6п
146	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.6 ТУ (перевірка часу виходу у робочий режим) методами 5.11	25.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	7п

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

147	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.7 ТУ (перевірка часу безперервної роботи) методами 5.12	25.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	8п
148	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.8, 2.4.9 ТУ	25.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	9п

	(перевірка працездатності при живленні від різних джерел та при зміні напруги живлення) метода-ми 5.13			
149	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.10 ТУ (перевірка потужності споживання) методами 5.14	25.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	10п
150	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.11 ТУ (перевірка працездатності з комп'ютером) методами 5.15	25.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	11п
151	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.17 ТУ (перевірка стійкості до дезинфекції) методами 5.21	26.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	13п
152	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.6, 2.7 ТУ (перевірка маркування та пакування) методами 5.23	26.10.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	14п
153	Лист ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» в адресу ДП	01.11.2007	Товариство з обмеженою відповідаль-	5

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	«Український медичний центр сертифікації» з повідомленням про незмінність параметрів і характеристик, а також матеріалів, які застосовуються в технології виготовлення виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	

154	Погоджений Українським медичним центром сертифікації затверджений документ Програми і методики періодичних випробувань серійних зразків «Апарат «КСК-БАРС»	05.11.2007	ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України	б/н
155	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 за параметрами (показниками) електромагнітної сумісності та міцності електричної ізоляції	10.11.2007	Випробувальна лабораторія відкритого акціонерного товариства «Акціонерне товариство Науково-дослідного інституту радіотехнічних вимірювань	23/417с-2007
156	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.12 (перевірка електромагнітної сумісності) методами 5.16, вимогам 3.2 (перевірка електробезпеки) методами 5.24	12.11.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	12п
157	Довідка щодо серійних зразків «Апарат «КСК-БАРС»	16.11.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
158	Затверджена Довідка про відповідність серійних зразків виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС» комплекту конструкторської документації та технічним умовам	16.11.2007	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
159	Погоджений Українським медичним центром сертифікації затверджений Акт періодичних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:	19.11.2007	ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України	417-07

2006		2008 рік		
160	Лист в адресу АДС «Координацій-ний центр» щодо Переліку назв нормативних документів у галузі охорони здоров'я, що можуть регламентувати методологію інформаційної медицини з використанням технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК -БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	14.02.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	3-1
161	Лист в адресу АДС «Координацій-ний центр» стосовно напрямків спільних дій з урахуванням наявності асоційованого членства у складі асоціації «Міжнародний Екологічний Союз» на основах використання технічних і клінічних можливостей програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006	14.02.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	3-2
162	Лист в адресу державного підприємства «Міжнародний аеропорт «Бориспіль» стосовно пропозиції використання технічних можливостей інформаційно-хвильових технологій комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС» за програмами «АНТИТЕ-РОР» у належних та відповідних напрямках	14.03.2008	Асоціація «Міжнародний Екологічний Союз»	7
163	Затверджений «Перелік назв нормативних документів, що регламентують Систему забезпечення гарантій відповідності «Інформаційна медицина» та підлягають створенню експертизі, затвердженню і впровадженню на виконання «Но-	20.03.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	вої Концепції охорони здоров'я здорових і підтримання його у хворих людей в Україні на 2008 – 2020 роки» у 2008 – 2010 роках			
164	Проект до додатку Указу Президента України під назвою «Нова Концепція охорони здоров'я здорових та забезпечення і підтримки його у хворих людей в Україні на 2008–2020 роки» із застосуванням методології інформаційної медицини у її енергохвильовій частині на основі використання технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 будь-якої мо-дифікації із модельного ряду	27.03.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
165	Затверджена «Пояснювальна записка до проекту створення в Україні та поза її межами Системи гарантій і підтвердження відповідності медичної техніки і надання медичних послуг у галузі охорони здоров'я людини під назвою «Інформаційна медицина»	29.03.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	б/н
166	Затверджена «Пояснювальна записка до проекту створення в Україні та поза її межами Системи моніторингу і оцінки ВІЛ/СНІД захворювань та їхніх проявів і захворювань від наслідків аварії на Чорнобильській АЕС для здоров'я людини з використанням ко-мплексу спектральної корекції «Апарат «КСК- -БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	30.03.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	б/н
167	Лист в адресу Департаменту «Нові технології» АДС «Координацій-ний центр» щодо впровадження методології та методів інформаційної медицини з новітніми підхо-	31.03.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	3-3

	дами у діагностиці та лікуванні за допомогою програмно-апаратного комплексу спектральної корекції			
--	---	--	--	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	«Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: 2006 у повсякденну діяльність галузі охорони здоров'я України			
168	Затверджені «Заходи щодо створення та впровадження у повсякденну діяльність документованих регламентацій функціонування Системи забезпечення гарантій відповідності «Інформаційна медицина» на 2008 – 2010 роки»	31.03.2008	АДС «Координацій-ний центр», Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина», Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	б/н
169	Лист в адресу Асоціації «Міжнародний Екологічний Союз» стосовно Алгоритму взаємодій для просування методології інформацій-ної медицини із застосуванням технічних і клінічних можливостей програмно-апаратного комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на ринок Чехії і країн Європейського Союзу	14.05.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек	6-1/4
170	Затверджений «Алгоритм взаємодія при продвиженні методології інформаційної медицини з використанням Комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на ринок Чехії і країн Європейського Союзу в 2008 році»	14.05.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек, Асоціація «Міжнародний екологічний союз»	б/н
171	Тезові положення стосовно пояснення реального використання	25.05.2008	Товариство з обмеженою відповідаль-	б/н

	сучасних досягнень української передової думки щодо застосування у практичному використанні результатів роботи з освоєння та синтезу знань трьох відкриттів минулого сторіччя: теорії відносності; теорії квантової фізики та теорії хаосу – у галузях господарства України		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
--	---	--	---	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
172	Лист в адресу Київського міського Голови щодо практичного використання у медичній практиці технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	25.06.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	4-06
173	Лист в адресу Першого заступника Міністра внутрішніх справ України щодо використання технічної реалізації інформаційно-хвильової технології на основі встановлених можливостей програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 будь-якої модифікації із модельного ряду в напрямку компетентних дій Міністерства	01.07.2008	Асоціація «Міжнародний екологічний союз»	13
174	Лист в адресу Міністра внутрішніх справ України щодо використання технічної реалізації інформаційно-хвильової технології за допомогою програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 у напрямку ефективного застосування в компетентних діях Міністерства внутрішніх справ України	22.07.2008	Асоціація «Міжнародний екологічний союз»	16
175	Лист в адресу Президента України щодо впровадження	24.07.2008	Асоціація «Міжнародний еко-	19

	сучасних до-сягнень квантової фізики та фізики заплутаних квантових станів в реалізації технічних та клінічних можливостей програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 у галузях господарства України		логічний союз»	
176	Лист в адреси товариства з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек», територіальних медичних об'єднань м. Києва, Київської міської державної адміністрації	28.07.2008	Головне управління охорони здоров'я та медичного забезпе-	039-4394/2

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	про відсутність заперечень стосовно співпраці ТОВ «Барс Хайтек» та лікувально-профілактичними закладами м. Києва та рекомендацією звернення до територіальних медичних об'єднань м. Києва щодо впровадження енергохвильових методів інформаційної медицини на основі клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		чення Київської міської державної адміністрації	
177	Лист в адресу Віце-Прем'єр-Міністра України щодо практичного використання у медичній практиці та поза її меж технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	01.08.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	5-08
178	Лист в адресу Київського територіального медичного об'єднання «Старокиївське» щодо практичного використання у медичній практиці м. Києва клінічних можливостей виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС»,	06.08.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	6-08

	ТУ У 33.1--33741869-001:2006			
179	Лист в адресу Київського територіального медичного об'єднання «Либідське» щодо практичного використання у медичній практиці м.Києва клінічних можливостей виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	06.08.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	7-08
180	Лист в адресу Київського територіального медичного об'єднання «Лівобережне» щодо практичного використання у медичній практиці м.Києва клінічних можливостей виробу медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	06.08.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	8-08

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
181	Довідка щодо серійних зразків «Апарат «КСК-БАРС»	11.09.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
182	Затверджена Довідка про відповідність серійних зразків виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС» комплекту конструкторської документації та технічним умовам	11.09.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
183	Лист в адресу Прем'єр-Міністра України щодо можливостей практичного використання у медичній практиці України та інших держав виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	07.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек»	9/10-2008
184	Лист в адресу ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» щодо незмінності технології виробництва і матеріалів при промисловому виготовленні серійної продукції виробів	10.10.2008	Виробництво товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна	36

	медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		медицина»	
185	Депутатське звернення народного депутата України до Прем'єр-Міністра України щодо можливостей практичного використання у медичній практиці України та інших держав виробу медичного Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	14.10.2008	В.Д.Борисов	7/10-ДЗ
186	Наказ щодо проведення періодичних випробувань серійної продукції виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	19.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	24-в
187	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.1.1, 2.2.1,	21.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	1п'

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	2.3.3 ТУ (відповідність конструкторській документації, перевірка комплектності, перевірка матеріалів електродів відповідно) методами 5.3, 5.4, 5.7			
188	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.1 ТУ (перевірка габаритних розмірів) методами 5.5	21.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	2п'
189	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.2 ТУ (перевірка маси) методами 5.6	21.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	3п'

190	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.1, 2.4.2 ТУ (перевірка чутливості, перевірка частотної смуги пропускання відповідно) методами 5.8.1, 5.8.2	22.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	4п'
191	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.3 ТУ (перевірка відповідності каліброчного сигналу) методами 5.9	22.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	5п'
192	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.4, 2.4.5 ТУ (перевірка потужності лікувального сигналу, перевірка частотної смуги лікувальних сигналів відповідно) методами 5.10.1, 5.10.2	22.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	6п'
193	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів ме-	23.10.2008	Товариство з обмеженою відповідаль-	7п'

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	дичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.6 ТУ (перевірка часу виходу у робочий режим) методами 5.11		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
194	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.7 ТУ (перевірка часу безперервної роботи) методами 5.12	24.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	8п'
195	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.8, 2.4.9	24.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	9п'

	ТУ (перевірка працездатності при живленні від різних джерел та при зміні напруги живлення) метода-ми 5.13			
196	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.10 ТУ (перевірка потужності споживання) методами 5.14	24.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	10п'
197	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.11 ТУ (перевірка працездатності з комп'ютером) методами 5.15	24.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	11п'
198	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.17 ТУ (перевірка стійкості до дезинфекції) методами 5.21	25.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	12п'
199	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС»,	25.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	13п'

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.6, 2.7 ТУ (перевірка маркування та пакування) методами 5.23		«Інформаційна медицина»	
200	Затверджений Акт періодичних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006	26.10.2008	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	1/417-08
201	Лист в адресу Головного позаштатного спеціаліста МОЗ України зі спеціальності «Клінічна лабораторна діагностика» щодо відпрацювання листа товариства з обмеженою відповідальністю	30.10.2008	Департамент організації медичної допомоги МОЗ України	3.39-10/2719

	«Барс Хайтек», який надійшов із Секретаріату Кабінету Міністрів України стосовно практичного використання у медичній практиці України виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006			
202	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек» стосовно того, що використання виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, в клініко-діагностичних лабораторіях МОЗ України та його апробація можливі після надання виробником методичних рекомендацій з використання апарату, затверджених в установленому порядку та внесення його до Реєстру галузевих нововведень Українського центру наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, а також того, що МОЗ України для різних нозологій затверджено більше 20 державних програм і тому підготовка окремої програми по впровадженню апарату «КСК-БАРС» є недоцільною	11.11.2008	Департамент організації медичної допомоги МОЗ України	Доповнення до листа за № 3.39-10/2719 від 30.10.2008

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
2009 рік				
203	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» стосовно використання виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 в спеціальних школах-інтернатах для хворих дітей	10.04.2009	Державна установа «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва Академії медичних наук України»	32/1685
204	Лист в адресу ДП «Український	14.05.2009	Товариство з обме-	18-09

	медичний центр сертифікації» МОЗ України стосовно надання підтвердження щодо відсутності необхідності в щорічній сертифі- кації виробу медичного «Апа-рат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869-001:2006		женою відповідаль- ністю «Корпорація «Інформаційна ме- дицина»	
205	Лист в адресу товариства з обме- женою відповідальністю «Корпо- рація «Інформаційна медицина» про те, що виріб медичного при- значення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869-001:2006 обов'язковій сертифікації не під- лягає і щорічна сертифікація ви- робу не вимагається	25.05.2009	ДП «Український медичний центр се- ртифікації»	225
206	Лист в адресу акціонерного това- риства «Науково-дослідний інсти-тут харчування» МОЗ України щодо використання технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення«Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1- - 33741869-001:2006 в проведенні спільних науково-дослідних робіт в галузі дієтології, харчування та гігієни харчування, а також у під- готовці необхідних стандартних зразків продуктів харчування або їхніх складових із офіційним супроводженням	15.06.2009	Товариство з обме- женою відповідаль- ністю «Корпорація «Інформаційна ме- дицина»	164
207	Лист в адресу ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» щодо незмінності технології виробниц-	15.09.2009	Виробництво това- риства з обмеже- ною відповідальніс-	51

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	тва і матеріалів при промислово- му виготовленні серійної продукції виробів медичного призначення «Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1-33741869- 001:2006		ттю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
208	Наказ щодо проведення періодичних випробувань	28.09.2009	Товариство з обме- женою відповідаль-	37-в

	серійної продукції виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1—33741869-001:2006		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
209	Довідка щодо серійних зразків «Апарат «КСК-БАРС»	30.09.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
210	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.1.1, 2.2.1, 2.3.3 ТУ (відповідність конструкторській документації, перевірка комплектності, перевірка матеріалів електродів відповідно) методами 5.3, 5.4, 5.7	01.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	1п''
211	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.1 ТУ (перевірка габаритних розмірів) методами 5.5	01.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	2п''
212	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.2 ТУ (перевірка маси) методами 5.6	01.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	3п''
213	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.1, 2.4.2 ТУ (перевірка чутливості, переві-	01.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	4п''

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	рка частотної смуги пропускання відповідно) методами 5.8.1, 5.8.2			
214	Протокол періодичних випробу-	02.10.2009	Товариство з обме-	5п''

	вань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.3 ТУ (перевірка відповідності калібрівочного сигналу) методами 5.9		женою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
215	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.4, 2.4.5 ТУ (перевірка потужності лікувального сигналу, перевірка частотної смуги лікувальних сигналів відповідно) методами 5.10.1, 5.10.2	02.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	6п''
216	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.6 ТУ (перевірка часу виходу у робочий режим) методами 5.11	02.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	7п''
217	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.7 ТУ (перевірка часу безперервної роботи) методами 5.12	02.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	8п''
218	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.8, 2,4.9 ТУ (перевірка працездатності при живленні від різних джерел та при зміні напруги живлення) методами 5.13	03.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	9п''
219	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів ме-	03.10.2009	Товариство з обмеженою відповідаль-	10п''

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	дичних «Апарат «КСК-БАРС»,		ністю «Корпорація	

	ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.10 ТУ (перевірка потужності споживання) методами 5.14		«Інформаційна медицина»	
220	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.11 ТУ (перевірка працездатності з комп'ютером) методами 5.15	03.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	1п''
221	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.17 ТУ (перевірка стійкості до дезинфекції) методами 5.21	04.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	12п''
222	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.6, 2.7 ТУ (перевірка маркування та пакування) методами 5.23	04.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	13п''
223	Затверджений Акт періодичних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	06.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	2/417-09
224	Експертний висновок стосовно визначення коду товару згідно з УКТ ЗЕД на серійну продукцію виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	08.10.2009	Київська торгово-промислова палата	К-2986
225	Затверджена Довідка про відповідність серійних зразків виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС» комплекту конструкторської документації та техніч-	20.10.2009	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

2010 рік				
	ним умовам			
226	Лист в адресу Управління медичної допомоги дітям та матерям МОЗ України стосовно сприяння впровадженню інформаційно-хвильових технологій у медичну практику використання клінічних можливостей комплексу спектральної корекції	14.06.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	12
227	Лист в адресу державної установи «Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва Академії медичних наук України» щодо впровадження інформаційно-хвильових технологій у медичну практику застосування можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, в дошкільних та учбових закладах України	18.07.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	18
228	Довідка щодо серійних зразків «Апарат «КСК-БАРС»	26.08.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
229	Лист в адресу ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» щодо незмінності технології виробництва і матеріалів при промисловому виготовленні серійної продукції виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	27.08.2010	Виробництво товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	79
230	Затверджена Довідка про відповідність серійних зразків виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС» комплекту конструкторської документації та технічним умовам	28.08.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
231	Наказ щодо проведення періодичних випробувань серійної продукції виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-	30.08.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	49-в

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
232	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.1.1, 2.2.1, 2.3.3 ТУ (відповідність конструкторській документації, перевірка комплектності, перевірка матеріалів електродів відповідно) методами 5.3, 5.4, 5.7	11.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	1п'''
233	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.1 ТУ (перевірка габаритних розмірів) методами 5.5	11.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	2п'''
234	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.2 ТУ (перевірка маси) методами 5.6	11.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	3п'''
235	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.1, 2.4.2 ТУ (перевірка чутливості, перевірка частотної смуги пропускання відповідно) методами 5.8.1, 5.8.2	12.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	4п'''
236	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.3 ТУ (перевірка відповідності каліброчного сигналу) методами 5.9	12.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	5п'''
237	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС»,	12.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	6п'''

	ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.4, 2.4.5 ТУ (перевірка потужності лікувального сигналу, перевірка частот-		«Інформаційна медицина»	
--	--	--	-------------------------	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ної смуги лікувальних сигналів відповідно) методами 5.10.1, 5.10.2			
238	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.6 ТУ (перевірка часу виходу у робочий режим) методами 5.11	13.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	7п'''
239	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.7 ТУ (перевірка часу безперервної роботи) методами 5.12	13.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	8п'''
240	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.8, 2,4.9 ТУ (перевірка працездатності при живленні від різних джерел та при зміні напруги живлення) методами 5.13	13.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	9п'''
241	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.10 ТУ (перевірка потужності споживання) методами 5.14	14.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	10п'''
242	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.11 ТУ (перевірка працездатності з	14.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	11п'''

	комп'ютером) методами 5.15			
243	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.17 ТУ (перевірка стійкості до дезинфек-	14.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	12п''''

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ції) методами 5.21			
244	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.6, 2.7 ТУ (перевірка маркування та пакування) методами 5.23	14.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	13п''''
245	Затверджений Акт періодичних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	14.09.2010	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	3/417-10
246	Заключение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации по результатам экспертизы документации на медицинское изделие «Аппарат информационно-волновой медицины «КСК-БАРС»	10.12.2010	Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники	14/Э-10-031/2-005
2011 рік				
247	Договір оренди приміщень під виробничі площі із Товариством з обмеженою відповідальністю «Барс Хайтек» для промислового виготовлення (комплектація, зборка, налаштування, упакування) серійної продукції виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	01.07.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	01/07/2011
248	Наказ щодо проведення періодичних випробувань серійної продукції виробу медичного «Апарат «КСК-	05.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна ме-	61-в

	БАРС», ТУ У 33.1-33741869--001:2006		дицина»	
249	Довідка щодо серійних зразків «Апарат «КСК-БАРС»	05.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
250	Затверджена Довідка про відповідність серійних зразків виробів медичного призначення «Апарат	08.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	«КСК-БАРС» комплекту конструкторської документації та техніч-ним умовам		«Інформаційна медицина»	
251	Лист в адресу ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» щодо незмінності технології виробництва і матеріалів при промислово-му виготовленні серійної продукції виробів медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	01.08.2011	Виробництво товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	94
252	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.1.1, 2.2.1, 2.3.3 ТУ (відповідність конструкторській документації, перевірка комплектності, перевірка матеріалів електродів відповідно) методами 5.3, 5.4, 5.7	15.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	1/1п
253	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК- БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.1 ТУ (перевірка габаритних розмірів) методами 5.5	15.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	2/1п
254	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС»,	15.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	3/1п

	ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.3.2 ТУ (перевірка маси) методами 5.6		«Інформаційна медицина»	
255	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.1, 2.4.2 ТУ (перевірка чутливості, перевірка частотної смуги пропускання відповідно) методами 5.8.1, 5.8.2	15.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	4/1п
256	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС»,	16.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	5/1п

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.3 ТУ (перевірка відповідності калібрівочного сигналу) методами 5.9		«Інформаційна медицина»	
257	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.4, 2.4.5 ТУ (перевірка потужності лікувального сигналу, перевірка частотної смуги лікувальних сигналів відповідно) методами 5.10.1, 5.10.2	16.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	6/1п
258	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.6 ТУ (перевірка часу виходу у робочий режим) методами 5.11	16.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	7/1п
259	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.7 ТУ (перевірка часу безперервної роботи) методами 5.12	17.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	8/1п
260	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів ме-	17.08.2011	Товариство з обмеженою відповідаль-	9/1п

	дичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.8, 2.4.9 ТУ (перевірка працездатності при живленні від різних джерел та при зміні напруги живлення) метода-ми 5.13		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
261	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.10 ТУ (перевірка потужності споживання) методами 5.14	18.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	10/1п
262	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів ме-	18.08.2011	Товариство з обмеженою відповідаль-	11/1п

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	дичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.11 ТУ (перевірка працездатності з комп'ютером) методами 5.15		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
263	Затверджений Відгук кафедри фа-культетської хірургії № 1 стосов-но клінічного використання виро-бу медичного призначення апара-та «Комплек-с спектральної корек-ції «КСК-БАРС» (ТУ У 33.1- - 33741869-001:2006	18.08.2011	Дніпропетровська державна медична академія	б/н
264	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.4.17 ТУ (перевірка стійкості до дезинфек-ції) методами 5.21	18.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	12/1п
265	Протокол періодичних випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на відповідність вимогам 2.6, 2.7 ТУ (перевірка маркування та пакуван-ня) методами 5.23	19.08.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	13/1п
266	Затверджений Акт періодичних випробувань виробу медичного	19.08.2011	Товариство з обмеженою відповідаль-	4/417-11

	призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
267	Відгук Центру інформаційної медицини «АІР-Мед» про результати практичного використання виробу медичного призначення апарата «Комплекс спектральної корекції «КСК-БАРС»	27.08.2011	Центр інформаційної медицини «АІР-Мед»	б/н
268	Завірений відділом кадрів «Отзыв врача высшей категории о результатах работы на аппарате информационно-волновой терапии (ИВТ) и диагностики «Комплекс спектральной коррекции «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	01.09.2011	Міжнародна академія біоенерготехнологій	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
269	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» за результатами попередньої експертизи матеріалів на виріб медичний «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 щодо комплектності та готовності до виконання робіт за умов усунення означених недоліків	07.09.2011	Державна Інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України	ВМ-2919/л
270	Лист-направлення в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» стосовно проведення технічної експертизи медичного виробу «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, з метою подальшої реєстрації (перереєстрації), а також з проханням визначити моделі, модифікації та комплектацію із наданням рекомендацій стосовно Додатку 1 та Додатку 2 до Свідоцтва про державну реєстрацію	07.09.2011	Державна Інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України	ВМ-2920/н
271	Лист в адресу ДП «Український	07.09.2011	Державна Інспекція	ВМ-2920н, (Вх.

	медичний центр сертифікації» з направленням виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006, для проведення технічної експертизи з метою подальшої реєстрації з проханням визначення моделі, модифікації та комплектації медичного виробу		з контролю лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України	№ 853 від 13.09.2011)
272	Лист в адресу ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» стосовно зауважень до комплексу документів за пронумерованим Переліком за Заявою по результатам передреєстраційного розгляду досьє матеріалів на виріб медичний «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	07.09.2011	Державна Інспекція з контролю лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України	ВМ-2919н
273	Затверджений Відгук головного лікаря щодо практичного використання апарата «Комплекс спект-	07.09.2011	Комунальний заклад «Новомосковська центральна ра-	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ральної корекції «Біометричний аналізатор коригуючих спектрів (КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006)		Йонна лікарня»	
274	Затверджений Відгук лікаря-терапевта вищої категорії щодо практичного використання апарата «Комплекс спектральної корекції «Біометричний аналізатор коригуючих спектрів («КСК-БАРС»), ТУ У 33.1-33741869-001:2006	08.09.2011	Комунальний заклад «Центральна міська лікарня м. Новомосковська	б/н
275	Затверджений Відгук головного лікаря щодо практичного використання в діагностично-лікувальній практиці Комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006	08.09.2011	Науково-дослідний лікувально-діагностичний Центр інформаційної медицини ТОВ «Барс Хайтек»	б/н
276	Зразки маркування серійної про-	13.09.2006	Товариство з обме-	б/н

	дукції виробів медичного призна-чення «Комплекс спектральної ко-рекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		женою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
277	Договір із товариством з обмеженою відподальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» стосов-но проведення типових випробу-вань виробу медичного призна-чення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	13.09.2011	ДП «Український медичний центр сертифікації	550-11 Тип.випр. від 13.09.2011
278	Заява до Державної Інспекції з контролю лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України про державну перереєстрацію ви-робу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	14.09.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н, (Вх. № 8.И1146НР) від 07.09.2011
279	Пронумерований Перелік докуме-нтів та матеріалів до Заяви від 14. 09.2011 р. про державну перереєс- трацію виробу медичного призна-чення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	14.09.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н, (Вх. № 8.И1146НР) від 07.09.2011
280	Погоджена Українським медичним центром сертифікації та зат-	14.09.2011	Товариство з обмеженою відповідаль-	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	верджена Програма і методика типових випробувань зразків серій-ного виробництва виробів медич-них «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		ністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
281	Наказ щодо проведення типових випробувань з метою перереєстрації комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	14.09.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	62-в
282	Рахунок-фактура про сплату робіт, що проводимуться при експертисі та оцінці серійної	15.09.2001 1	Київська торгово-промислова палата	12728

	продукції виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1- -33741869-001: :2006 при визначенні коду УКТ ЗЕД			
283	Експертний висновок щодо визначення коду товару згідно з УКТ ЗЕД на продукцію виробу медичної техніки «Апарат «КСК- -БАРС», ТУ У 33.1- 33741869-001: :2006	16.09.2011	Київська торгово-промислова палата	К-3604
284	Квитанція про оплату товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» послуг Київської торгово-промислової палати за рахунком № 12728 стосовно проведення робіт із визначення коду УКТ ЗЕД	16.09.2011	АТ «ОТП Банк», м.Київ	7091828
285	Квитанція про оплату товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» комісійної винагороди АТ «ОТП Банк», м.Київ за операціями прийому платежів по Рахунку №12728 на користь компаній відповідно тарифів банку за проведення робіт із визначення коду УКТ ЗЕД	16.09.2011	АТ «ОТП Банк», м.Київ	7091829
286	Квитанція про оплату товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» послуг ДП «Українсь-	16.09.2011	АТ «ОТП Банк», м.Київ	7091958

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	кий медичний центр сертифікації» за договором № 550-11тип. від 13.09.2011 стосовно проведення типових випробувань			
287	Квитанція про оплату товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» комі-	16.09.2011	АТ «ОТП Банк», м.Київ	7091959

	сійної винагороди АТ «ОТП Банк», м.Київ за операціями прийому платежів по договору № 550-11 тип на користь компаній відповідно тарифів банку			
288	Лист в адресу ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» стосов-но зауважень до комплекту мате-ріалів Реєстраційного досьє щодо перереєстрації матеріалів на виріб медичний «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006»	05.10.2011	ДП «Український медичний центр сертифікації»	б/н
289	Лист в адресу ДП «Український медичний центр сертифікації» що-до погодження кандидатури для роботи у складі Комісії по типо-вим/періодичним випробуванням з метою перереєстрації виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006»	13.10.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	31/в (Вх. № 961 від 13.10.2011)
290	Лист в адресу ДП «Харківстандартметрології» щодо проведення типових випробувань комплексу спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006	13.10.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	32-в
291	Лист в адресу Головного Державного санітарного лікаря Київської міської СЕС щодо погодження кандидатури для роботи у складі Ко-місії по типовим/періодичним випробуванням з метою перереєстрації виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006»	14.10.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	33-в
292	Договір із товариством з обмеженою відподальністю «Корпорація	17.10.2011	ДП ««Харківстандартметрологія»	662511

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	«Інформаційна медицина» стосов-но проведення типових випробу-вань виробу медичного			

	призна-чення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006			
293	Квитанція за оплату послуг ДП «Харківстандартметрологія» для товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» за проведення типового випробування комплексу спектральної корекції «Апарат КСК-БАРС» згідно договору № 662511 від 17.10.2011	19.10.2011	Приватне акціонерне товариство «ВіЕйБі Банк»	ПН1016К1
294	Квитанція про оплату товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» комісійної винагороди ПАТ «ВіЕйБі Банк», м.Київ за операціями прийому платежів по договору № 662511 на користь компаній відповідно тарифів банку	19.10.2011	Приватне акціонерне товариство «ВіЕйБі Банк»	ПН1016К
295	Затверджений Протокол типових серійних випробувань за параметрами електромагнітної сумісності та міцності електричної ізоляції зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	19.10.2011	Державний випробувальний центр «Електронмаш» ДП «Харківстандартметрологія»	61675
296	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» стосовно погодження кандидатури до складу Комісії з типових та періодичних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	20.10.2011	ДП «Український медичний центр сертифікації»	684
297	Лист-сповіщення в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» про закінчення терміну чинності документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» та	27.10.2011	ДП Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП	20-27/376

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

1	2	3	4	5
	можливого їхнього анулювання без своєчасного подання Сповідання про зміни цих технічних умов щодо подовження терміну чинності		«Укрметртестстандарт»	
298	Лист в адресу Головного державного санітарного лікаря Київської міської СЕС з проханням проведення комплексного обстеження матеріалів і, за необхідністю, проведення лабораторних досліджень для потреб сан.епідемекспертизи на виріб медичний «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	28.10.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	44/в
299	Заява в адресу державного санітарного лікаря України стосовно проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та надання санітарно-епідеміологічного висновку на виріб медичний «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 серійного виробництва	28.10.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
300	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» щодо погодження кандидатури Київської міської санепідемстанції для включення в Комісію з проведення типових випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 та про необхідність подання копій висновків санітарно-епідеміологічної експертизи на технічні умови та виріб	31.10.2011	Головний державний санітарний лікар м.Києва	6142
301	Заява в адресу Головного державного санітарного лікаря м.Києва стосовно видання Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на	01.11.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н

	Повідомлення № 4 про зміни до ТУ У 33.1-			
--	---	--	--	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	-33741869-001:2006 «Апарат КСК-БАРС»			
302	Опис документів, прийнятий для отримання Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на Повідомлення № 4 до ТУ У 33.1-33741869- 001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»,	02.11.2011	Товариство з обме- женою відповідаль- ністю «Корпорація «Інформаційна ме- дицина»	1295
303	Лист в адресу ДП Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав спо- живачів про зміну стосовно про- довження чинності документу технічних умов ТУ У 33.1- -33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	09.11.2011	Товариство з обме- женою відповідаль- ністю «Корпорація «Інформаційна ме- дицина»	102/11-11
304	Лист в адресу Державної Інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України про продовження терміну реєстрації виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-- 33741869-001:2006 та проведення Повідомлення № 4 про зміни до- кументу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	09.11.2011	Товариство з обме- женою відповідаль- ністю «Корпорація «Інформаційна ме- дицина»	101/11-11 (Вх.№ 10934/0/8/11
305	Отзыв по результатам клиничес- кого использования «Комплекс спектральной коррекции «Биоме- трический анализатор корригую- щих спектров (КСК БАРС, ТУ У 33.1-33741869-001:2006	13.11.2011	Дитячий стаціонар державного закладу «Дорожня клінічна лікарня станції Дні- пропетровськ ДП Дніпропетровська залізниця»	б/н
306	Заява на ім'я Головного санітар- ного лікаря України стосовно проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та надання висновку	28.11.2011	Товариство з обме- женою відповідаль- ністю «Корпорація «Інформаційна ме- дицина»	б/н

	на Повідомлення № 4 про зміни технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001: 2006 «Апарат «КСК-БАРС»			
307	Рахунок про оплату комплексного вивчення документів та підготов-	29.11.2011	Київська міська санітарно-епідеміоло-	569-в

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ки проекту Висновку державної санітарно-епідеміологічної експе-тизи Повідомлення № 4 про зміни документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»		гічна станція МОЗ України	
308	Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи на Повідомлення № 4 про зміни ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	30.11.2011	Київська міська санітарно-епідеміологічна служба	914
309	Доручення на подачу необхідних документів та отримання Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи терміном дії 12 місяців	30.11.2011	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
310	Затверджений Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Повідомлення №4 про зміни технічних умов ТУ У 33.1- -33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	05.12.2011	Державна санітарно-епідеміологічна служба МОЗ України	05.03.02- - 07/117142
311	Узгоджений Протокол типових випробувань серійних зразків виробів медичних «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869- -001:2006	17.10.2011 – 07.12.2011	ДП «Український медичний центр сертифікації»	550-11-1т
2012 рік				
312	Лист в адресу Головного державного санітарного лікаря м.Києва щодо проведення комплексного вивчення документів та за необхідністю провести лабораторні до-слідження виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006 для потреб са-нітарно-	12.01.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	4

	епідеміологічної експер-тизи			
313	Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	17.01.2012	Київська міська санітарно-епідеміологічна станція	8
314	Заява в адресу Головного держав-	19.01.2012	Товариство з обме-	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ного санітарного лікаря м.Києва стосовно видання Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006		женою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	
315	Опис документів, прийнятий для отримання Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	20.01.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	01026-4544-4
316	Затверджений Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 зі змінами 1, 2, 3, 4	23.01.2012	Державна санітарно-епідеміологічна служба МОЗ України	05.03.02-04/3590
317	Заявка в адресу Київської Торгово-промислової палати з проханням надати підтвердження коду УКТ ЗЕД або замінити його на діючий у 2011 році щодо виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», що промислово виготовляється в серійному виробництві за ТУ У 33.1-33741869-001:2006	26.01.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
318	Узгоджений Акт типових випробувань серійних зразків виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, що виготовлені товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	26.01.2012	ДП «Український медичний центр сертифікації»	550-11
319	Лист в адресу Державної служби	30.01.2012	ДП «Український	70

	України з лікарських засобів щодо позитивних результатів за проведеними типовими випробуваннями виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 та доцільності погодження Сповідення № 4 з змінами технічних умов та підтвердженням класу потенційного ризику застосування Па, а також		медичний центр сертифікації»	
--	---	--	------------------------------	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	рекомендацією до реєстрації як виріб медичний без додаткових технічних випробувань і експертиз			
320	Витяг з Протоколу засідання Науково-експертної ради з питань державної реєстрації медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів стосовно рекомендацій щодо державної реєстрації виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 у відповідності до Постанови КМУ № 1497 від 9.11.2004 р	03.02.2012	Державна служба України з лікарських засобів	1
321	Лист-направлення в адресу Інституту хімії високомолекулярних сполук щодо проведення доклінічного підтвердження та експертизи виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 разом із змінами №№ 1, 2, 3, 4 на відповідність до технічних умов	17.02.2012	Державна Інспекція з контролю лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України	ВМ-480/н
322	Наказ «Про затвердження Переліку лікувально-профілактичних засобів, що залучаються Державною службою України з лікарських засобів для проведення клінічних випробувань та	22.02.2012	Державна служба України з лікарських засобів	120

	спеціалізованої оцінки матеріалів клінічних випробувань медичних виробів з метою їх державної реєстрації»			
323	Договір на створення (передачу) науково-технічної продукції із товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» щодо проведення науково-дослідних робіт по визначенню критеріїв безпеки для оформлення Протоколу доклінічної експертизи продукції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 застосування в медичній практиці	22.02.2012	Приватне підприємство «Політокс»	40

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
324	Лист в адресу Віце-прем'єр-міністра України, Міністра охорони здоров'я України щодо практичного використання у медичній практиці України та поза її меж технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	28.02.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	52
325	Лист в адресу Першого Віце-прем'єр-міністра України щодо практичного використання у медичній практиці України та поза її меж технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК - БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	28.02.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	54
326	Принципиальная новизна «Аппарата «КСК-БАРС»	28.02.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
327	Рахунок про сплату робіт стосовно проведення науково-дослідної роботи по визначенню критеріїв	01.03.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	26008501313568

	безпеки для оформлення Протоколу доклінічної експертизи продукції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 для застосування в медичній практиці		«Інформаційна медицина»	
328	Лист в адресу ПП «Політокс» Інституту хімії високомолекулярних сполук стосовно проведення доклінічного підтвердження та експертизи матеріалів з наданням протоколу доклінічної експертизи на відповідність ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» з метою реєстрації	02.03.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	18
329	Затверджений Протокол доклінічних випробувань виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2012	12.03.2012	Інститут хімії високомолекулярних сполук НАН України	№ 104

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
330	Договір на створення наукової продукції по результатам клінічних випробувань виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	20.03.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина», ДП «Державний науково-дослідний центр проблем гігієни харчування»	42
331	Акт прийому-передачі серійного зразка виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 для проведення клінічних випробувань	20.03.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина», ДП «Державний науково-дослідний центр проблем гігієни харчування»	Договір № 42
332	Доручення Кабінету Міністрів України за поданням Першого Віце-прем'єр-міністра України Першому заступнику Міністра охорони здоров'я України стосовно розгляду порушень в	23.03.2012	Департамент забезпечення документообігу секретаріату Кабінету Міністрів України	9314/1/1-12

	листі товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» за № 54 від 28.02.2012 питань та інформування, за результатами розгляду цього листа, автора звернення і Кабінету Міністрів України			
333	Доручення Кабінету Міністрів України за поданням Першого Віце-прем'єр-міністра України Голові Державної служби України з лікарських засобів стосовно розгляду порушених в листі товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» за № 54 від 28.02.2012 питань та інформування, за результатами розгляду цього листа, автора звернення і Кабінету Міністрів України	23.03.2012	Департамент забезпечення документообігу секретаріату Кабінету Міністрів України	9314/1/1-12

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
334	Доручення Кабінету Міністрів України за поданням Першого Віце-прем'єр-міністра України, Віце-прем'єр-міністра України, Мініст-ру охорони здоров'я України що-до взяття до уваги порушених в листі товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» за № 54 від 28.02.2012 питань	23.03.2012	Департамент забезпечення документообігу секретаріату Кабінету Міністрів України	9314/1/1-12
335	Доручення Кабінету Міністрів України за поданням Першого Віце-прем'єр-міністра України Мініст-ру Кабінету Міністрів України щодо взяття на контроль виконання Розпоряджень за цими дорученнями	23.03.2012	Департамент забезпечення документообігу секретаріату Кабінету Міністрів України	9314/1/1-12
336	Лист Першого заступника Мініст-ра охорони здоров'я України в адресу товариства з обмеженою відповідальністю	18.04.2012	Міністерство охорони здоров'я України	3.14-10/715

	«Корпорація «Ін-формаційна медицина» з увідом-ленням, що Міністерство охорони здоров'я України розгляне пору-шені в листі корпорації на ім'я Першого Віце-прем'єр-міністра України після забезпечення вико-нання вимог чинного законодавс-тва щодо порядку реалізації та за-стосування медичної техніки, ос-кільки застосування медичних ви-робів дозволяється тільки після їх державної реєстрації (Постанова КМУ № 1497 від 09.11.2004 р.)			
337	Лист в адресу Державної служби України з лікарських засобів щодо проведення клінічних випробу-вань з метою реєстрації виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на базі державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України»	07.06.2012	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Корпорація «Інформаційна ме-дицина»	74 (Вх. № 7459/0/8- -12 від 07.06.2012)
338	Лист-направлення в адресу держа-вної установи «Інститут патології	12.06.2012	Державна служба України з лікарсь-	ВМ-1653/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	крові та трансфузійної медицини НАМН України» стосовно прове-дення клінічних випробувань ви-робу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006		ких засобів	
339	Лист в адресу державної установи «Інститут патології крові та транс-фузійної медицини НАМН Укра-їни» щодо проведення клінічних випробувань з метою реєстрації виробу медичного«Апарат «КСК- -БАРС», ТУ У 33.1-33741869- -001:2006	12.06.2012	Товариство з обме-женою відповідаль-ністю «Корпорація «Інформаційна ме-дицина»	77
340	Затверджена Програма клінічних випробувань виробу медичного	16.06.2012	Державна установа «Інститут патології	б/н

	призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006		крові та трансфузій-ної медицини НАМН України»	
341	Затверджений Протокол клінічних випробувань серійного зразка ви-робу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1--33741869-001:2006	18.07.2012	Державна установа «Інститут патології крові та трансфузій-ної медицини НАМН України»	18/4
342	Затверджений Звіт про клінічні випробування серійного зразка виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	19.07.2012	Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України»	б/н
343	Затверджена Інструкція медично-го застосування виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006	19.07.2012	Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України»	б/н
344	Лист в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» стосовно позитивного рішення щодо проведеного клінічного випробування виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: :2006 за результатами оцінки ети-чних та морально-правових аспектів	20.07.2012	Комісія з питань етики (Комітет з медичної етики) при Державній установі «Інститут патології крові та трансфузій-ної медицини НАМН України»	7

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
345	Доручення для здійснення повно-важень подачі необхідних докуме-нтів та отримання відповідних ви-снунків, реєстраційних посвідчень та сертифікатів відповідності, що пов'язані із виробом медичним «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	29.08.2012	Товариство з обмеженою відпові-дальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
346	Платіжне доручення про сплату до Державного казначейства робіт за державну реєстрацію медичної техніки «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-	11.09.2012	Товариство з обмеженою відпові-дальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	4

	001:2006			
347	Лист в адресу Віце-прем'єр-міністра України, Міністра охорони здоров'я України щодо забезпечення виконання вимог чинного законодавства стосовно порядку реалізації та застосування виробу медичного «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001: 2006	27.09.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	128
349	Доручення Кабінету Міністрів України за поданням Віце-прем'єр-міністра України Першому заступнику Міністра охорони здоров'я України стосовно розгляду порушених в листі товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» за № 128 від 28.02.2012 питань та інформування, за результатами розгляду цього листа, автора звернення	08.10.2012	Департамент забезпечення документообігу секретаріату Кабінету Міністрів України	38961/1/1/1-12
350	Лист в адресу Державного підприємства «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртестстандарт») про державну реєстрацію Сповідання № 4 про зміну документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	09.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	130/11-12
351	Договір про надання платних ро-	10.10.2012	Державне підприєм-	201-В1991/12

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	біт (послуг) стосовно перевіряння проекту змін за Сповіданням №4 про зміну документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» та перевірки на дублювання позначення і змін		ство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП	

			«Укр метртестстандарт»)	
352	Рахунок на сплату робіт з перевірення проекту змін за Сповідненням № 4 про зміну документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869- -001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» та перевірки на дублювання позначення і змін за договором № 201-В1991/12 від 10.10.2012	10.10.2012	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртестстандарт»)	201-В1991/12
353	Лист в адресу ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» про відновлення державної реєстрації документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869- -001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	12.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	131/11-12
354	Платіжне доручення про сплату ДП «Укрметртестстандарту» робіт по перевірці проекту змін до ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» та перевірки на дублювання позначень і змін за договором № 201-В1991/12 з ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»	12.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	6
355	Договір про надання платних робіт (послуг) щодо відновлення державної реєстрації документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869--001:2006 «Апарат «КСК-БАРС»	12.10.2012	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту	202-В15064/12

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

			прав споживачів (ДП «Укрметртест-стандарт»)	
356	Рахунок на сплату робіт з відновлення державної реєстрації документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» за договором 202-В15064/12 від 12.10.2012	12.10.2012	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртест-стандарт»)	202-В15064/12
357	Платіжне доручення про сплату ДП «Укрметртестстандарту» робіт по відновленню державної реєстрації документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» за договором 202-В15064/12 від 12.10.2012	12.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	5
358	Лист в адресу Державного підприємства «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртестстандарт») з проханням того, щоб перераховані кошти за Платіжним дорученням № 5 від 12 жовтня 2012 року за відновлення державної реєстрації документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» були зараховані на рахунок № 202-В15064/12 від 12 жовтня 2012 року	16.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	132
359	Лист в адресу Державного підприємства «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртестстандарт») з проханням того, щоб переховані кошти за Платіжним дорученням	16.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	133

	№ 6 від 12 жовтня 2012 року за перевірку відновлення державної			
--	--	--	--	--

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	реєстрації документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» були зараховані на рахунок № 201-В1991/12 від 12 жовтня 2012 року			
360	Результати перевірки проекту змін за Сповіданням № 4 про зміну документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» та перевірки на дублювання позначення і змін	18.10.2012	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртестстандарт»)	1964
361	Акт здачі-приймання робіт по перевірці проекту змін до ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» та перевірки на дублювання позначення і змін за договором № 201-В1991/12 з ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртестстандарт»)	26.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	201-В1991/12
362	Акт здачі-приймання робіт по відновленню державної реєстрації документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 «Апарат «КСК-БАРС» за договором № 202-В15064/12 від 12.10.2012	26.10.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	202-В15064/12
363	Рахунок на сплату робіт з державної реєстрації змін документу технічних умов ТУ У 33.1-33741869-001:2006 на продукцію «Апарат «КСК-БАРС» за надання інших	09.11.2012	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартиза-	201-В3960/12

	адміністративних послуг згідно ККД 22012500		ації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (ДП «Укрметртест-стандарт»)	
364	Квитанція за сплату ДП «Укрметртестстандарт» платежів згідно рахунку № 201-В3960 /12 від	12.11.2012	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація	10187513

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	09.11.2012 ККД 22012500 за державну реєстрацію змін документу технічних умов ТУ У 33.1- -33741869-001:2006 «Апарат «КСК -БАРС» за Сповіданням № 4		«Інформаційна медицина»	
365	Лист Заступника Міністра охорони здоров'я України-керівника апарату в адресу товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» стосовно того, що за інформацією Державної служби України з лікарських засобів ввезення на митну територію, реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволяється тільки після їх державної реєстрації, а медичний виріб «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006 виробництва товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України та, що інформація, пов'язана з реєстрацією медичних виробів і Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення розміщені на офіційному сайті Державної служби України з	16.11.2012	Міністерство охорони здоров'я Ук-	3.09-10/2495/ /19057

	лікар-ських засобів: www.diklz.gov.ua			
2013 рік				
366	Лист в адресу Першого Віце-прем'єр-міністра України щодо практичного використання у медичній практиці України і поза її меж технічних і клінічних можливостей виробу медичного призначення «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006	12.06.2013	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	01/178-2

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
2014 рік				
367	Договір на виконання платних робіт (послуг) про виконання робіт із сертифікації системи управління якістю на відповідність стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 при виробництві програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС, ТУ У 33.1-33741869-001:2006 за ДКПП 32.50.13-79.00 товариством з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	06.11.2014	Державне підприємство «Харківстандартметрологія)	133396
368	Заявка в ДП «Харківстандартметрологія» на проведення сертифікації Системи управління якістю промислового виробництва програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, ДКПП 32.50.13-79.00 на відповідність стандарту ДСТУ ISO 9001:2009	10.11.2014	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	б/н
369	Оплата платних робіт (послуг) із сертифікації Системи управління якістю ДП «Харківстандартметрологія» за проведення робіт по незалежній перевірці Системи забезпечення гарантій відповідності «Інформаційна медицина» на підприємстві	14.11.2014	Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина»	Квитанція ОТП-Банку від 14.11.2014 за № ..
370	Аудит ефективного впровадження та функціонування Системи управ-	19.11.2014	Державне підприємство «Харківстан-	Відрядження фахівців-аудиторів

	ління якістю у вигляді Системи забезпечення гарантій відповідності «Інформаційна медицина» на підприємстві ТОВ «Корпорація «Інформаційна медицина» при промисловому виробництві програмно-апаратних комплексів спектральної корекції «Апарат «КСК-БАРС», ТУ У 33.1-33741869-001:2006, ДКПП 32..50.13-79.00 на відповідність державному стандарту ДСТУ ISO 9001:2009		дартметрологія»	ДП «Харківстандартметрологія» в м.Київ з делегуванням функцій Органу сертифікації для візиту та перевірки Системи забезпечення гарантій відповідності «Інформаційна медицина»
371	Затверджений Звіт Органу з сертифікації систем управління якістю – ДП «Харківстандартметрологія» про пе-	15.12.2014	Державне підприємство «Харківстандартметрологія»	б/н

СТП 33.10.15-34664651Я:007-2014

продовження обов'язкового додатку Д

продовження таблиці

1	2	3	4	5
	ревірку та оцінку системи управління якістю при виробництві апарату «КСК-БАРС», код ДКПП 32.50.13-79.00 товариства з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Інформаційна медицина» на відповідність ДСТУ ISO 9001: 2009 «Системи управління якістю. Вимоги»			
372				