

Б И З Н Е С – П Л А Н

Реализация массового выпуска
комплексного лечебного прибора для оздоровления
организма «Биолис» - «Biolis»

<https://biolis.ru/>

<http://катушка-мишина.рф/>

Апрель, 2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Введение	3
2. Постановка проблемы	4
3. Описание продукции	6
3.1 Принцип действия прибора.....	6
3.2 Конкурентные преимущества прибора «Биолис».....	10
4. Смета бизнес плана	11
4.1 Гос. Регистрация и подготовка к серийному выпуску.....	11
4.2 Серийный выпуск комплектов.....	12
4.3 Оплата персонала.....	13
5. Рекламная компания	14
5.1 Реализация рекламы.....	14
6. Схема распространения приборов	15
6.1 Методы стимулирования сбыта.....	15
7. Взаимодействие с инвесторами	16
7.1 Варианты инвестирования.....	17
8. Риски и гарантии	18
9. Перспективные разработки	19
10. Приложения	28

1. ВВЕДЕНИЕ

«Катушка Мишина», это изобретение нашего соотечественника, Александра Мишина, названное его именем благодарными пользователями «катушек». По сути, под общим понятием - «Катушки Мишина» подразумевается система, состоящая из «катушек Мишина» и генератора, подключённого к «катушкам», работающем на резонансной частоте «катушек». Такая система, предназначенная для оздоровления организма, называется «АППАРАТ ИНДУКЦИОННОЙ ФИЗИОТЕРАПИИ». Функционально, он служит для создания локального электростатического и электромагнитного поля с торсионной компонентой (противофазное включение), создающего «биологический» резонанс в тканях человека, которым и воздействуют на проблемные места организма. Действие дисков и катушек Мишина на человека проявило себя в крайней степени целебным образом.

Поэтому 2 года назад был создан уникальный прибор «Биолис», этот прибор работает на совершенно другом принципе воздействия — электрическом (электромагнитном) и так же электростатическом, вследствие чего он обладает очень большой эффективностью при лечении различных заболеваний и общего оздоровления организма. Прибор относительно несложный, недорогой, но очень эффективный, это подтверждается собранной нами статистикой клинических испытаний, более 1000 человек(наши покупатели), дали положительные отзывы.

Однако, до сих пор, производство имело небольшие объемы, поэтому предлагается инвестировать в до-разработку и массовый выпуск.

2. ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

К сожалению, когда мы заболеваем мы начинаем чувствовать боль. Для избавления от боли применяют в основном лекарства, однако замечено, что лекарства полного здоровья не дают. Неудовлетворенность многих врачей и пациентов результатами длительного приема лекарств объясняется привыканием к препаратам и дальнейшей их неэффективностью, различными вариантами побочных эффектов, осложнений – до 30%. а при лечении хронических болезней современная официальная медицина практически бессильна.

Кроме того, отечественная медицина переживает сложный период... Уменьшается количество больниц, а качество медицинских услуг в оставшихся лечебных учреждениях зачастую оставляет желать лучшего, а финансовых затрат требует немало. И как результат – ни денег, ни здоровья!

ПОЭТОМУ НАШЕ ВРЕМЯ ТРЕБУЕТ НОВЫХ ПОДХОДОВ К ОЗДОРОВЛЕНИЮ НАСЕЛЕНИЯ, ОСОБЕННО ПРИ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ИЛИ ПРИ ЖЕЛАНИИ УКРЕПИТЬ СВОЕ ЗДОРОВЬЕ. Лечение больных на дому немедикаментозными средствами, среди которых центральное место занимают естественные и искусственные физические факторы, получает в последние время самое широкое распространение.

Ведущее место в этом занимают приборы для домашнего лечения. Так как они имеют достаточно невысокую мощность, их применение не требует постоянного наблюдения медицинского работника, они могут быть использованы пациентами согласно прилагаемой инструкции в домашних условиях.

Кроме того, лечение на дому имеет ряд преимуществ по сравнению с их приёмом в поликлинике (амбулатории) или стационаре. При этом отпадает необходимость сидеть в ожидании своей очереди на процедуру, посещать поликлинику в холодную и сырую погоду, избегая тем самым переохлаждения и возникновения простудных заболеваний. В домашних условиях есть возможность выполнять процедуры профилактически, что невозможно сделать в условиях поликлиник. Дома легче организовать полноценный отдых после их приёма, провести систематический курс комплексного лечения в ранние сроки и т.д.

Правильное применение приборов абсолютно безвредно и не может нанести ущерба организму. Такие аппараты, пройдя лицензирование государственными органами здравоохранения, показывают высокий лечебный эффект.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ПРИБОРА

Принцип лечения электромагнитными(электростатическими) полями был открыт Н. Тесла. Он же изобрел плоские катушки. В народе прижилось название «катушки Мишина» т.к. А. Мишин предложил использовать последние в качестве лечебных. 1,5 года назад мы разработали прибор «Биолис».

Итак, что же такое - Биолис ?

«Биолис» — это электронный прибор, предназначенный для помощи при многих болезнях человека. Прибор представляет собой генератор синусоидального и прямоугольного сигналов с фазовой автоподстройкой частоты(ФАПЧ). На выход этого генератора и подключается катушка или тороид. На катушку подается напряжение от 1.....50 В, с частотой 200...300 килогерц.

Принцип применения генератора с катушками не сложен — катушку надо приложить к тому месту, которое болит, и боль уходит. Вот так все просто.

Принцип оздоровительного прибора «Биолис» — состоит в воздействии переменным(импульсным) электромагнитным (электростатическим) полем на больные места. Здесь, в народе, это называется вихревой медициной. Это то самое электромагнитное (электростатическое) поле, которое мы изучали на уроках физики в школе. В катушке происходит то же самое, за исключением того, что электромагнитное (электростатическое) поле создается не вращением(трением), а электронным путем.

В данном случае нам нужно переменное резонансное электромагнитное (электростатическое) поле.

Действие дисков и катушек Мишина на человека проявило себя в крайней степени целебным образом.

В комплект входит обычно две катушки. Большой диск для общего воздействия на организм и маленький, который называют тором, а чаще бубликом. Бубликом мы воздействуем на проблемные зоны.

Список болезней, которые поддаются излечению катушкой Мишина очень велик, однако, представляет особый интерес то, что мы цепляем целый ряд болезней, которые считаются медициной неизлечимыми. Самый яркий момент в нашей практике-это лечение онкологических заболеваний (документально подтверждено).

Заболевания, которые считаются официальной медициной неизлечимыми - для нашей технологии являются посильной задачей.

Катушки оказывают на человека исцеляющее действие несколькими путями.

Активируют иммунную систему человека. Меняют мембранный потенциал покоя клетки (это разность электрических потенциалов между внутренней и внешней сторонами клеточной мембраны).

Увеличивая тем самым энергетический потенциал всего организма. При низком энергетическом потенциале у человека сильно понижается тонус, он вял, ленив. Из-за этого он инстинктивно тянется к самым разнообразным стимуляторам, начиная от мясной пищи (что выражается в своеобразной встряске всего организма и принимается людьми за «дающий силу» продукт), крепкого чая, кофе и кончая табаком, алкоголем и наркотиками, которые после стимуляции ввергают организм в еще большую депрессию.

Очищает организм от шлаков, холестериновых бляшек и другого мусора, который накопился за время жизнедеятельности. Уничтожает болезнетворные микроорганизмы: вирусы, бактерии, грибки. Восстанавливает поврежденные ткани, снимает отеки. Сокращает время сна и наполняет человека силами.

Как действует катушка.

Основной фактор воздействия на организм-это переменные (импульсные) электрические (электростатические) поля создаваемые катушкой.

Механизм воздействия на клетки связан с особенностями взаимодействия электромагнитного поля волны с полярными группами биомолекул, диполями воды и другими заряженными частицами в живой клетке. Сила, действующая на заряженные частицы и диполи вещества, определяется в основном электрическим полем, т.е. вектором E электромагнитного поля волны.

В процессе вынужденных колебаний полярных групп с частотой f , макромолекулы поглощают энергию падающей волны. Потенциальная энергия W диполя, помещенного во внешнее электрическое поле, равна по величине $W = (p E)$, где p – электрический момент диполя, E – напряженность электрического поля. В переменном электрическом поле потенциальная энергия переходит в кинетическую энергию колебательного или вращательного движения полярной группы с коэффициентом преобразования K .

Полная энергия, поглощенная одним диполем за время облучения, составляет величину где: $T = Wp = K(pE)Tf$, время облучения клетки.

Для биомacroмолекул суммарная энергия Wp может достигать достаточно больших значений по сравнению, например, с энергиями водородных связей.

В процессе роста клеток синтезируются новые вещества, например такие как: специфические белки, фосфолипиды, олигосахара, нуклеиновые кислоты, глико-протеины и др., необходимые для построения клеток органов.

В частности, ускорение развития на наночастицах углерода

связано с выделением сильнейших окислителей – OH^* радикалов при распаде молекул воды на поверхности нанокластеров углерода. Внешние энергетические воздействия, которые создают наиболее благоприятные условия для роста клеток, лежат в очень узком диапазоне значений. Связано это с тем, что синтез соединений для построения новых клеток происходит на фоне энергетических термофлуктуаций, которые являются следствием хаотичности теплового движения частиц.

В момент флуктуационных энергетических всплесков атомы приобретают кинетическую энергию, которая намного больше, чем средняя тепловая энергия движения частиц. Это препятствует соединению частиц и синтезу новых веществ. Одновременно энергия радиоволн может способствовать разрушению слабых межмолекулярных связей Ван дер – Ваальса, например таких как: полярные, водородные, ориентационные и др.

Эти межмолекулярные взаимодействия стабилизируют

конформационную структуру белков клетки, создают надмолекулярные клеточные агрегации.

Виды оптимальных пространственных структур биомакромолекул, из которых состоят компоненты и органы клетки, обеспечивают ее жизнедеятельность.

На фоне тепловой энергии радиоволны создают дополнительные энергетические возмущения в растущей клетке и в среде, вносят дезорганизацию в функции клеточных структур и в конечном итоге тормозят рост и развитие клеток. Радиоволны хорошо проникают в биологические объекты и тело человека.

Приборы на такой основе найдут широкое применение в медицине, в частности для торможения или остановки развития новых опухолей, различных форм новообразований, других патологий в тканях или органах.

Заметим, что это только один из десятков механизмов воздействия переменного ЭП на живые клетки.

Прибор благотворно воздействует не только на человека, но и на животные и растения.

Прибор воздействует и на воду. Вода очищается от примесей и становится очень приятной на вкус. Если такую воду употреблять во время воздействия прибора на человека, то исцеление идет быстрее и менее болезненно.

Катушки приводят человека и среду обитания в равновесное состояние или как сейчас говорят в состояние гармонии.

3.2 КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА НАШЕГО ПРИБОРА «БИОЛИС»

Основным конкурентным преимуществом прибора «Биолис» является использование инновационного принципа действия на организм человека основанного на особой суперпозиции электрического и магнитного полей. Прибор показал себя очень хорошо. На сегодняшний день продано более 2,5 тысяч приборов по всему миру, был получен просто шквал положительных отзывов, поэтому можно смело утверждать — прибор РЕАЛЬНО помогает людям. Но, как оказалось, не только людям, но и животным! Есть свидетельства лечения собак, кошек и других домашних животных. Кроме этого, проводилось исследование влияние действия прибора на рост растений. Было замечено, что под действием «Биолиса» растения растут гораздо быстрее!

4. СМЕТА БИЗНЕС ПЛАНА

На сегодняшний день, представить смету бизнес плана со 100% точностью не представляется возможным, так как нет полного аналога подобного прибора. Кроме того, некоторые расходы приведены по предварительной договоренности с предполагаемыми исполнителями.

Далее, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ НИЖЕ ЦИФРЫ МАКСИМАЛЬНО ЗАВЫШЕНЫ НА СЛУЧАЙ, ЕСЛИ БУДЕТ СОЧЕТАНИЕ САМЫХ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ФАКТОРОВ. Очевидно, что одновременное совместное их сочетание крайне маловероятно, но для объективности картины представлять их неблагоприятную величину по каждому пункту необходимо.

СРЕДСТВА РАСХОДУЮТСЯ РАВНОМЕРНО в течение примерно 6-ти месяцев примерно равными частями (траншами).

4.1. ГОС. РЕГИСТРАЦИЯ И ПОДГОТОВКА К КРУПНОСЕРИЙНОМУ ВЫПУСКУ.

Расходная часть

1. Государственная регистрация прибор, макс.....	1000 000р
2. Издание Руководства для пользователя, 100 экз.....	20 000 р
3. Паспорт устройства, упаковка, 100 экз.....	15 000 р
4. Патентование прибора.....	1000 000 р
5. Лицензия на производство мед. приборов.....	250 000 р
6. Рекламные расходы:	
- создание сайта, хостинг 12 мес.....	50 000 р
- листовки, буклеты.....	20000 р
7. Возможная аренда помещения (первые 3 месяца)...	300 000 р
8. Возможная оплата персонала (первые 3 месяца), 10 чел.....	1000 000 р
9. Затраты на производство первых 100 комплектов....	250 000

10. Непредвиденные расходы,.....100 000-500 000 р

ИТОГО.....4 005 000р

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

1). ПРИ НАЛИЧИИ КОНКРЕТНОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ ВОЗМОЖНЫ ВАРИАНТЫ СОКРАЩЕНИЯ РАСХОДОВ ОРИЕНТИРОВОЧНО НА 25-30% И БОЛЕЕ...

ТАК, НАПРИМЕР, ПРОЕКТ МОЖНО НАЧИНАТЬ ПРИ ГАРАНТИИ ФИНАНСИРОВАНИЯ 6 000 000 р . За счет чего можно «сжаться» в расходах? За счет ИЗМЕНЕНИЯ СПОСОБА РЕАЛИЗАЦИИ (при сетевой реализации существенно сокращаются расходы на аренду, рекламу, оплату персонала...), ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ 1000 000 р это как неблагоприятный максимум, **НО ПРИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМ СБОРЕ ИНФОРМАЦИИ ФИРМЫ НАЗЫВАЛИ СТОИМОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ ОТ 800 000 р И ДО 1500 000 р, СОВМЕЩЕНИЯ ПО ВРЕМЕНИ ГОС. РЕГИСТРАЦИИ И РЕАЛИЗАЦИИ и т.д.** Такой вариант напряженный, чуть длительней, но вполне возможный. Но эти вопросы уже решаются по договоренности с конкретным инвестором.

2). Также потребуются сертифицировать аппарат, поэтому в этом случае будут дополнительные расходы.

4.2. СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК КОМПЛЕКТОВ

1 комплект «Бионик» состоит из = 1 аппарат + 3 катушки + упаковка + паспорт

РАСХОДЫ НА ПРОИЗВОДСТВО

- 1. Планируемая стоимость производства 1 аппарата при партии 100 штук.....2000 р
- 2. Планируемая стоимость производства 1 комплекта = 1 аппарат+ + 2 катушки + упаковка + паспорт при партии 100шт.....2500 р
- 3. Планируемая стоимость производства партии 100 штук комплектов.....250 000 р

ДОХОДЫ ОТ ПРОДАЖИ

- 4. Планируемая цена продажи 1 комплекта.....9800-13 800 р

5. РЕКЛАМНАЯ КОМПАНИЯ

– Для вступления на рынок наша фирма делает основной упор в маркетинговой стратегии на проведение рекламной компании. От этого зависит успех продвижения товара. Основной упор в рекламе делается на наличие уникальных свойств нашего прибора, а также его эффективность при лечении широкого спектра различных заболеваний, в том числе и хронических.

–

5.1 РЕАЛИЗАЦИЯ РЕКЛАМЫ

- Рекламные щиты на главных магистралях города
- Рекламные объявления в журналах и газетах
- Теле- и радиореклама
- Рекламные буклеты в аптеках и клиниках
- создание сайта — интернет магазина
- Раскрутка сайта через Google AdSense и Яндекс Директ

6. СХЕМА РАСПРАСТРАНЕНИЯ ПРИБОРОВ

– Каналы сбыта продукции	– Реализованы ли на фирме (Да / Нет)	– Преимущества / Недостатки
– 1.Оптовые продажи со складов фирмы	– Да (партии от 100 приборов)	– Только крупными партиями
– 2.Через посредников	– Да (скидки 10 %)	– Необходимо – производить отбор посредников(*)
– 3.Через магазины медтехники	– Фирменный + другие магазины	–
– Заказы по интернету	– Да	–
– Продажи через сеть аптек	- Да	–
– 4.Заказы по почте	– Да	– -
– 5.Продажа фирмам и организациям	– Да	– -
– 6.Заказы по телефонам	– Да	– Необходимо наличие телефонной службы

–

– Организация вывоза крупных партий товара со склада фирмы осуществляется транспортом заказчика

(*) Отбор предполагаемых посредников будет производиться отделом сбыта нашей фирмы на основе анализа их деятельности

6.1 МЕТОДЫ СТИМУЛИРОВАНИЯ СБЫТА

– Фирма планирует реализовать следующие методы стимулирования сбыта:

– Предоставлять рассрочку частным лицам при покупке партий от 50 приборов сроком до одного месяца

Оптовые скидки 5 % при покупке от 100 приборов.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНВЕСТОРАМИ

Что предлагается инвестору, ведь он вкладывает реальные деньги?

Этот вопрос подлежит обсуждению. Во-первых, нами потрачено огромное количество времени на разработку и доводку «Бионика», получена обратная связь от клиентов, по итогам прибор улучшен, его производство оптимизировано. Получено много информации об его использовании. Кроме того, только на разработку прибора было потрачено не мало денежных средств.

Во-вторых, деньги деньгами, но деньгам надо еще и «ума дать»! Поэтому наш вклад, кроме уже потраченных денег, это и результат предыдущих усилий – мы знаем, что делать и как делать, чтобы было удобно и производить, и было эффективно для пользователя. Значит, мы будем заниматься и организацией производства, дальнейшей модернизацией аппарата в техническом и медицинском аспекте, и организацией сбыта, и т.д. и т.п, ытом гарантируем выполнение наших обязательств и успех данного проекта.

Вот такая системная творческая и организационная работа предстоит, чтобы все задуманное воплотить в жизнь!

Для этого и нужен инвестор – тот, кто понимает перспективы производства медицинской техники и может вложить средства в организацию производства комплекта «Бионик». Я думаю, что будет естественно, если доля инвестора в чистом доходе, рассмотренном выше (после вычета всех необходимых расходов) от реализации комплекта «Биолис» будет зависит от суммы инвестиций и степени участия в реализации проекта!

7.1 ВАРИАНТЫ ИНВЕСТИРОВАНИЯ

Инвесторам мы предлагаем несколько вариантов сотрудничества :

1. **Объем инвестиций до 6 000 000 руб** . Предусматривает объем производства до 500 шт в месяц и начало процесса гос. регистрации прибора как медицинского . Производство прибора будет осуществляться только в России.
2. **Объем инвестиций до 30 000 000 руб**. Предусматривает объем производства до 5000 шт в месяц , с регистрацией прибора как медицинского, также его сертификацию и патентование. Распространение через сеть аптек, через оптовые сети, производство прибора, как и в предыдущем случае будет осуществляться в России.
3. **Объем инвестиций от 60 000 000 до 100 000 000 руб** . Предусматривает объем производства до 50 000 шт. Производство в Китае. Глобальная реклама по федеральному тв и газетам на территории СНГ и РФ, распространение через все доступные каналы..

Доля же инвестора в чистой прибыли будет зависеть от степени его участия. Этот вопрос также потребует обсуждения. Возможны также другие варианты сотрудничества, мы открыты для любых предложений!

Срок окупаемости разнится в зависимости от объема инвестирования – от 1 года до 3-х лет.

8. РИСКИ И ГАРАНТИИ

Надо обратить особое внимание, что прибор появился совсем недавно, поэтому крупные производители мед техники могут обратить свое внимание на него. То есть, другими словами, пока есть еще время для активного начала работы.

Гарантиями для инвестора является прежде всего складской запас произведенных нами приборов, для примера - 100 шт произведенными нами приборов легко продаются в течении месяца (или даже быстрее) и это без рекламы по тв или в газетах!

По информации, взятой с сайта «Еламед», а также по результатам наших исследований рынок только России таких приборов составляет более 50 000 штук в месяц!

Относительным конкурентами нашего прибора являются приборы магнитной терапии, например — широко известный алмаг-01, так сказать низкой ценовой группы. Но такие приборы трудно считать конкурентами, так как их лечебный эффект не сопоставим с эффектом от нашего прибора.

Мы же выходим на рынок с с уникальным продуктом, принцип действия которого отличается от упомянутого выше прибора Алмаг-01. Предлагаемый аппарат «Биолис» является универсальным изделием, он должен стать основным домашним лечебным центром, необходимым в каждой семье.

Эта первая, базовая, модель должна быть простой, относительно недорогой, для широких слоев. А дальше следующий этап... ЭТИМ ПРИБОРОМ ДЕЛО НЕ КОНЧАЕТСЯ, А ТОЛЬКО НАЧИНАЕТСЯ! И если инвестор будет заинтересован, то будем выпускать следующую модель – чуть совершенней, сложнее, но и дороже. Эта все серия домашних аналоговых аппаратов, но надо уже думать о аппаратах с цифровым, информационным воздействием, основанных на наносекундных генераторах... А также с простейшими диагностическими возможностями с подключением к ПК... Также есть еще совершенно не освоенная сфера применения нашего прибора в ветеринарии и сельском хозяйстве!

Это надо понимать так, что начинается создаваться структура, которая должна стать одной из ведущих в деле лечения не только в России и СНГ, но и других странах!

9. ПЕРСПЕКТИВНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Одной из наших перспективных разработок является прибор для электростатического массажа — «Биолис -М»

Аппарат глубокой осцилляции «БИОЛИС-М» - аппарат для электростатического массажа (отечественный аналог аппарата Nivamat)

Аппарат глубокой осцилляции имеет широчайший спектр использования в медицине, косметологии, массаже и профессиональном спорте.

Глубокая осцилляция или электростатический массаж - это результат действия переменного электростатического поля, которое создается между ручным аппликатором и поверхностью тела пациента с помощью аппарата «БИОНИК-М». Таким образом, ткани пациента электростатически притягиваются и отпускаются в ритме заданной частоты (5-250 Гц), вследствие чего возникает уникальная, глубоко проникающая и продолжительная резонансная вибрация тканей в области воздействия.

Применение в медицине

Нарушения тонуса и сократительной способности мышц (восстановление после инсультов, черепно-мозговых и спинальных травм)

Боли различного генеза (травматические повреждения опорно-двигательного аппарата, рефлекторные и корешковые синдромы остеохондроза позвоночника, хронические боли, мигрень)

Нарушения венозного кровообращения (хроническая венозная недостаточность конечностей)

Нарушения лимфообращения (лимфодемы в послеоперационном периоде после радикального лечения злокачественных опухолей молочной железы, яичка, простаты и др.)

Нарушения трофики тканей (деформирующий остеоартроз,

остеопороз, болезнь Бехтерева, ревматоидный полиартрит, трофические язвы голени, пролежни)

Остеопороз

Состояние после протезирования суставов

При мышечных болях и растяжениях

Восстановление физической активности после тренировок

Применение в пластической медицине и косметологии

Использование в Анти эйдж терапии

Профилактика и лечение целлюлита

Быстрое восстановление после пластических операций и других инвазивных методов пластической хирургии

Применение в профессиональном спорте

Быстрое восстановление после травм и хирургических вмешательств
При мышечных болях и растяжениях мышц
При растяжениях, отеках и наличии ран
Восстановление физической активности ПОСЛЕ тренировок

Рекомендован для применения в массажных кабинетах

- Воздействует на глубокие ткани организма
- Обезболивающий, противовоспалительный, противоотечный и расслабляющий эффекты
- Не требует внешнего давления на ткани пациента
- Значительно ускоряет процесс регенерации
- Абсолютная безопасность для врача и пациента
- Возможность работы от аккумулятора
- Легкая транспортировка

Электростатический массаж на аппарате "БИОНИК-М" - это уникальная методика, которая применяется для воздействия на глубокие ткани организма. Принцип работы этого аппарата заключается в том, что и массажист, и пациент подключены к прибору, а терапевтическим эффектом обладает электростатическое поле между ними (с частотой 5-250 Гц). В этом и состоит отличие от надавливания, осуществляемого руками массажиста, следующего направлениям кровотока, или ручного аппликатора. При быстром последовательном повторении этого процесса происходит ритмичная безболезненная деформация ткани.

Противопоказания электростатического массажа

Острые инфекции; инфекционные заболевания кожи; туберкулез в активной фазе; тромбофлебит; рожистое воспаление; злокачественные опухоли, не подвергавшиеся радикальному лечению; тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации; электронные имплантируемые приборы; беременность; индивидуальная непереносимость электростатического поля.

Технические характеристики аппарата «БИОНИК-М»

1.5 режимов работы (соотношение - импульс воздействия / пауза):

- РЕЖИМ 1 - «Легкий» 1/3
- РЕЖИМ 2 - «Ниже среднего» 1/2
- РЕЖИМ 3 - «Средний» 1/1
- РЕЖИМ 4 - «Выше среднего» 2/1
- РЕЖИМ 5 - «Высокий» 3 / 1

2. Напряжение на выходе - 25 ... 430 В

3. Частота сигнала на выходе - 5 ... 250 Гц

4. Программирование времени процедуры - 1 ... 30 минут

5. Электробезопасность - класс II, тип В




6. Габариты - 235 * 165 * 85 мм

7. Вес - не более 0,5 кг

8. Питание - 220 В

Сравнительная таблица аппаратов электростатического массажа

Основные технические характеристики	Аппарат электростатического массажа стационарный БИОНИК - М	Аппарат электростатического массажа ХИВАМАТ ® 200	Аппарат электростатического массажа ХИВАМАТ ® 200 Эвидент	
Фото				
Размеры (ШхВхГ), мм	235 x 85 x 165	270 x 85 x 250	260 x 350 x 370	
Вес, кг	1,0	2,5	8,5	
Потребляемая мощность, ВА	5	9,5	35	
Питание	230 В 50 Гц	110-240 В 50-60 Гц	100-240 В 50-60 Гц	
Форма импульсов	Прямоугольный бифазный	Прямоугольный бифазный	Прямоугольный бифазный	
Частота, Гц	5-250	5-200	5-250	
Амплитуда, В	0-430	0-430	0-400	
Режим - соотношение между длительностью импульса и паузы	1:03; 1:02; 1:01; 2:01; 3:01	1:03; 1:02; 1:01; 2:01; 3:01	1:03; 1:02; 1:01; 2:01; 3:01	
Наличие аккумулятора	нет	да	да	
Наличие программ лечения и Смарт-карты пациента	нет	нет	да	
Настройка параметров: Амплитуда, частота, режим, время процедуры	да	да	да	
Сохранение параметров: Амплитуда, частота, режим, время процедуры	да	нет	да	
Сопровождение звуковым сигналом всех этапов работы	да	да	да	
Комплектация	Руководство по эксплуатации	Да	Да	Да
	Ручной аппликатор	Да	Да	Да
	Мембрана с виниловой пленкой 95 мм	Да	Да	Да
	Мембрана с			

виниловой пленкой			
50 мм	Да	Да	Да

провод для одноразовых электродов	Да	Да	Да
провод для электрода пациента	Да	Да	Да
провод для подключения ручного аппликатора	Да	Да	Да
специальные виниловые перчатки размера L или S	Да	Нет	Нет
Смарт-карта	Нет	Нет	Да
Стойка	Нет	Запрашивается отдельно	
Стоимость в максимальной комплектации	155 тыс. рублей	Отдельно не продается	16 500 евро

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ МАССАЖ

Электростатический массаж – методика воздействия на глубокие ткани организма без физического контакта рук массажиста или аппликатора с телом пациента. Принцип работы Бионик-м заключается в создании между подключенными к аппарату массажистом и пациентом переменного электростатического поля, которое и дает терапевтический эффект.

При глубокой осциляции, то есть быстрых последовательных повторениях массирующих движений электростатическим полем, происходит безболезненная деформация тканей, они ритмично колеблются в заданной частоте (5-250 Гц). Такое воздействие вызывает глубоко проникающую, положительную резонансную вибрацию тканей в области воздействия.

Аппарат для электростатического массажа Бионик-м легко транспортируется, может работать от аккумулятора. Он абсолютно безопасен для врача и пациента. Бионик-м имеет широчайший спектр использования в медицине, косметологии, массаже и профессиональном спорте. Является аналогом Химават по выходным параметрам.

Электростатический массаж на аппарате «Бионик-м» — это уникальная методика, которая применяется для воздействия на глубокие ткани организма. Принцип работы этого аппарата заключается в том, что и массажист, и пациент подключены к прибору, а терапевтическим эффектом обладает электростатическое поле между ними. В этом и состоит отличие от надавливания, осуществляемого руками массажиста, следующего направлениям кровотока, или ручного аппликатора. При быстром последовательном повторении этого процесса происходит ритмичная безболезненная деформация ткани.

Применение "БИОЛИС-М" — аппарата для электростатического массажа» в медицине:

- нарушения тонуса и сократительной способности мышц (восстановление после инсультов, черепно-мозговых и спинальных травм);

- боли различного происхождения (травмы опорно-двигательного аппарата, рефлекторные и корешковые симптомы остеохондроза позвоночника, хронические боли, мигрень);
- нарушения венозного кровообращения (хронические заболевания вен конечностей);
- нарушения лимфообращения (лимфедемы в послеоперационном периоде после радикального лечения злокачественных опухолей, яичка, простаты и др.);
- нарушения трофики тканей (деформирующий остеоартроз, остеопороз, болезнь Бехтерева, ревматоидный полиартрит, трофические язвы голени, пролежни);
- восстановление после протезирования суставов.

В пластической медицине и косметологии:

- использование в антивозрастной терапии;
- профилактика и лечение целлюлита;
- быстрое восстановление после пластических операций и других инвазивных методов пластической хирургии.

В профессиональном спорте:

- быстрое восстановление после травм и хирургических вмешательств;
- при мышечных болях и растяжениях;
- при растяжениях, отеках и наличии ран;
- восстановление физической активности после тренировок.

В массажных кабинетах:

- глубокое воздействие на ткани организма;
- обезболивающий, противовоспалительный, противоотечный, расслабляющий эффекты;
- не требует внешнего давления на ткани пациента;
- значительно ускоряет регенерацию тканей.

Противопоказания для электростатического массажа:

- острые инфекции,
- инфекционные заболевания кожи,
- туберкулез в активной фазе,
- тромбофлебит,

- рожистое воспаление,
- злокачественные опухоли, не подвергавшиеся радикальному лечению,
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации,
- электронные имплантируемые приборы (пейсмекеры и пр.),
- беременность,
- индивидуальная непереносимость электростатического поля.

Технические характеристики аппарата Биолис-м

1. 5 режимов работы:

— Режим 1 «Вибрация легкого воздействия»	1/3
— Режим 2 «Вибрация более интенсивного легкого воздействия»	1/2
— Режим 3 «Вибрация среднего воздействия»	1/1
— Режим 4 «Вибрация сильного воздействия»	2/1
— Режим 5 «Вибрация более интенсивного сильного воздействия»	3/1

2. Напряжение на выходе, В

от 0 до 430 (от 0 до 100% по шкале аппарата)

3. Частота сигнала на выходе, Гц

5-250

4. Программирование времени процедуры, мин

1-30

5. Электробезопасность (по ГОСТ Р50267.0)

класс II, тип В

6. Габариты, мм

— стационарные	235x205x90
— переносные	211x142x85

7. Вес, кг

2

8. Питание:

— для стационарных	220 ± 23В, 50 Гц
— для переносных	3 батарейки типа АА, 1,2 В

Приложение 1

А.Г. Куликов, Е.В. Кузовлева

ПРИМЕНЕНИЕ НИЗКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО ПОЛЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Введение.

Актуальной проблемой современной медицины является поиск, разработка и внедрение в широкую практику методов профилактики, лечения и медицинской реабилитации, оказывающих многофакторное влияние на важнейшие звенья патогенеза различных заболеваний, улучшающих функциональное состояние органов и систем, восстанавливающих защитные силы организма.

Современная физиотерапия располагает широким и разнообразным по своим физическим характеристикам и лечебному воздействию на организм спектром природных и преформированных, т.е. созданных искусственным путем, физических факторов. Одним из наиболее известных, часто используемых и востребованных направлений физиотерапия, несомненно, является электротерапия. Применение с лечебной целью электрических токов и электромагнитных полей различных характеристик на сегодня хорошо известно специалистам многих направлений медицины. Определена и доказана высокая терапевтическая эффективность этих методов, разработаны конкретные методики выполнения электротерапевтических процедур, расширяется перечень показаний к их назначению.

Как известно, в основе учения об электричестве лежит представление

об электромагнитном поле. В физике термином «поле» обычно обозначают нескольких различных по своему содержанию понятий. Например, часто под словом «поле» подразумевают пространственное распределение какой-либо физической величины, как имеющей, так и не имеющей определенной направленности, т.е. векторной или скалярной. В частности, определяя характеристику теплового состояния в различных точках среды, говорят о температурном поле, оценивая процесс распространения механических колебаний в той или иной упругой среде, употребляют термин механического волнового поля и т.д. Как следует из приведенных выше примеров термином «поле» характеризуется физическое состояние изучаемой материальной среды.

С другой стороны, и это как физиотерапевтам, так и другим специалистам, занимающимся применением лечебных физических факторов, достаточно хорошо известно, термин «поле» используют с целью обозначения особого вида материи. Понятие поля как особого вида материи возникло в связи с изучением проблем взаимодействия. Исследователям всегда представлялся важным вопрос, каким образом осуществляется передача действия тех или иных сил – мгновенно или с определенной конечной скоростью, посредством промежуточной среды или без ее участия? В настоящее время практически общепризнанной считается теория, называемая иначе как теория близкодействия. Согласно данной теории действие сил передается с конечной скоростью через посредство определенной промежуточной материальной среды.

Известны несколько типов взаимодействия: электромагнитное,

гравитационное, а также сильное и слабое. Каждый тип взаимодействия с механической точки зрения характеризуют соответствующие силы: электромагнитные, гравитационные, ядерные. Процесс осуществления того или иного взаимодействия современная наука рассматривает как непосредственное распространение возмущений соответствующего поля, связанного с взаимодействующими объектами.

Электромагнитное поле – особый вид материи, с помощью которого осуществляется электромагнитное взаимодействие между частицами, обладающими электрическим зарядом. Как известно, электромагнитное поле, с одной стороны, характеризуется непрерывным распределением в пространстве, доказательством чему служит наличие электромагнитных волн. С другой же стороны, оно обнаруживает и определенную дискретность структуры, что подтверждается фактом существования фотонов. Электромагнитное поле обладает способностью распространяться в вакууме со скоростью 3×10^8 м/сек и оказывать на заряженные частицы силовое воздействие, зависящее от их заряда и скорости.

При исследовании электромагнитного поля выявляются две его основные составляющие, неразрывно связанные между собой – электрическое и магнитное поля. Электрическое поле, обусловленное электрическими зарядами и изменением магнитного поля, в свою очередь осуществляет передающее действие электрических сил. Электрическая сила – одна из двух составляющих электромагнитной силы. Величина и направление ее зависят от положения заряженного тела или частицы в электромагнитном поле. Электрическое поле

выявляется по силовому воздействию на неподвижные заряженные тела или частицы (хотя оно действует и на движущиеся заряженные частицы и тела).

Магнитное поле обусловлено движением электрических зарядов и изменением электрического поля, осуществляющим передачу действия магнитных сил. Магнитное поле определяется по силовому воздействию на движущиеся заряженные тела или частицы, направленному нормально к направлению движения этих тел и частиц.

В практической деятельности, в том числе характеризуя действие различных методов аппаратной физиотерапии, электрические и магнитные явления часто рассматривают отдельно, хотя в действительности существует единый электромагнитный процесс, не предусматривающий изолированно существующих электрических или магнитных явлений. Отсюда следует, что разделение электромагнитного взаимодействия на электрическое и магнитное, конечно, в определенной мере носит условный характер. Следует признать и определенную условность самой терминологии – «электрические», «магнитные» силы, хотя это и применяется при описании физических характеристик действия тех или иных лечебных физических факторов.

Известны две разновидности электрического поля: электростатическое, называемое иначе безвихревым, и вихревое (соленоидальное). Электростатическое поле характеризуется тем, что оно не изменяется с течением времени. Кроме того, такое поле не может существовать отдельно от электрических зарядов, которые

сами являются его источником. Вихревое же электрическое поле характеризуется тем, что оно может изменяться с течением времени и существовать отдельно от электрических зарядов.

В физиотерапии в течение многих лет известно и с успехом применяется воздействие на организм пациентов электрическим полем различных параметров [13]. В частности, метод франклинизации, представляющий собой постоянное электрическое поле высокой напряженности. В этом случае между электродами происходит перемещение свободных молекул газов атмосферного воздуха, возникает его ионизация с образованием отрицательно или положительно заряженных аэроионов. Поток ионов, движущийся между электродами, сопровождается характерным треском - тихим разрядом, приводящим к образованию озона, других химически активных веществ - атомарного водорода, азота, кислорода. При выполнении процедур франклинизации, важнейшей составной частью которой является электрическое поле высокой напряженности, на человека, находящегося в нем, оказывается многофакторное действие, способствующее нормализации функционального состояния различных органов и систем. В настоящее время хорошо известны седативное, вазоактивное, местное обезболивающее, противозудное, трофическое, бактериостатическое действие франклинизации.

В 80-х годах прошлого века в лечебной практике стал использоваться метод инфитатерапии, суть которого состоит в воздействии импульсным низкочастотным (10-120 Гц) электромагнитным полем низкой (нетепловой) интенсивности (ИНЭП) негативной полярности.

При этом магнитной составляющей данного поля в радиусе 30 см от излучателя аппарата практически можно пренебречь. В основе ответных физиологических реакций на действие данного метода лежит как местная, так и рефлекторная нейрогуморальная реакция целостного организма.

В этот же период времени стало развиваться другое направление использования низкочастотного электростатического поля. Немецкие исследователями Н.Seidl и W.Walder было предложено использовать электростатическое поле для повышения эффективности процедур ручного массажа и улучшения локальной гемодинамики и лимфообращения. С этой целью в дальнейшем был разработан специальный аппарат с большим внутренним сопротивлением, в результате чего сила генерируемого им постоянного тока не превышала нескольких микроампер. Данный физиотерапевтический аппарат, известный в нашей стране на протяжении более 10 лет как «Хивамат-200» («Hivamat-200»), стал активно применяться в лечебной практике, показав высокую эффективность и возможность применения при самой различной патологии.

Следует отметить, что в последнее время наряду с известными и достаточно хорошо себя зарекомендовавшими в клинической практике [8, 9] аппаратами типа «Хивамат» для выполнения процедур низкочастотной электростатической терапии все шире используют недавно созданный (Табл. 1) аналогичный отечественный аппарат «Бионик-м» (ООО «Белый квадрат», Россия) в стационарном и переносном вариантах исполнения.

Таблица 1.

Аппараты для проведения низкочастотной электростатической терапии.

Название аппарата	Производитель	Регистрационный номер
«Nivamat 200» («Хивамат-200»), «Nivamat 200 Evident» («Хивамат 200 Эвидент»)	Фирма «Физиомед Электромедицин ГмбХ» («PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG»), Германия	99/65 14.05.99
«Бионик-м»	ООО «Белый квадрат» (Краснодар, Россия)	В разработке

Указанные выше физиотерапевтические аппараты низкочастотной электростатической терапии практически идентичны по всем своим основным техническим характеристикам (частоте и форме импульсов, изменению соотношения между длительностью импульса и паузы, наличию ручных аппликаторов и др.) и лечебным возможностям (Табл.2).

Таблица 2.

Сравнительная таблица применяемых аппаратов

Основные технические характеристики	Аппарат электростатического массажа стационарный «Бионик-м»	Аппарат электростатического массажа переносной «Бионик-м»	Аппарат электростатического массажа ХИВАМАТ-200	Аппарат электростатического массажа ХИВАМАТ-200 Эвидент
Размеры (ШхВхГ),	235 х 205 х 90	211 х 142 х 85	270 х 85 х 250	260 х 350 х 370

мм				
Масса, кг	2,0	2,0	2,5	8,5
Форма импульсов	Прямоугольный бифазный	Прямоугольный бифазный	Прямоугольный бифазный	Прямоугольный бифазный
Частота, Гц	5-250	5-250	5-200	5-250
Амплитуда, В	0-430	0-430	0-430	0-400
Режим – соотношение между длительностью импульса и паузы	1:3; 1:2; 1:1; 2:1; 3:1	1:3; 1:2; 1:1; 2:1; 3:1	1:3; 1:2; 1:1; 2:1; 3:1	1:3; 1:2; 1:1; 2:1; 3:1
Настройка параметров: Амплитуда, частота, режим, время процедуры	да	да	да	да
Ручной аппликатор с мембраной (с виниловой пленкой 95 мм и 50 мм)	да	да	да	да

Биологическое действие переменной низкочастотной

электростатической терапии основано на явлении, называемом эффектом Джонсона–Рабека (Jonson-Rahbeck). Генерируемое аппаратом и создаваемое между рукой медицинского работника и поверхностью тела пациента переменное электростатическое поле способствует появлению различной степени выраженности вибрации в тканях, распространяющейся на значительную глубину. Указанные колебательные процессы в поверхностных и глубокорасположенных тканях оказывают обезболивающее, антиспастическое и противоотёчное действие, улучшает трофику тканей и усиливает регенераторные процессы в них. Это повышает эффективность приемов ручного массажа, способствует усилению локальной гемодинамики и лимфообращения.

Таким образом, в случае использования низкочастотной электростатической терапии воздействие происходит как на кожу, подкожно-жировую клетчатку и соединительную ткань, так и на сосудистую сеть и нервно-мышечные структуры.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ И ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПЕРЕМЕННОЙ НИЗКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ.

Как было указано выше в основе данного метода лежит принцип воздействия на организм пациента переменным низкочастотным электростатическим полем высокой напряженности, с возможностью изменения режима (соотношения длительности подаваемых импульсов и паузы), а также интенсивности воздействия.

Вследствие того, что ток на электроды подается в виде бифазных

импульсов (всегда используется переменный режим воздействия), в каждый момент времени в случае применения ручной методики воздействия (с помощью специальных виниловых перчаток) медицинский работник, выполняющий процедуру, и пациент несут разноименные заряды, явление электролиза исключено. Кроме того, конструктивно аппараты, с помощью которых осуществляют переменную низкочастотную электростатическую терапию, снабжены специальным устройством активного разряда, позволяющим электростатическому полю разряжаться в течение каждого интервала, исключая возможность сохранения электростатического заряда (статического электричества) на теле медицинского работника и пациента [8].

Непосредственный механизм биологического действия данного метода физической терапии заключается в возникновении возвратно-поступательных колебаний всей толщи подлежащих тканей тела пациента, находящихся под перчаткой медицинского работника, либо под аппликатором, преимущественно в сагиттальном направлении. Эти ритмически возникающие колебания (или иначе называемые смещения) тканей, в зависимости от своей частоты, интенсивности и длительности способны оказывать влияние на нервно-рецепторный аппарат, локально расположенные кровеносные и лимфатические сосуды, регулировать тонус мышц, воздействовать на функциональное состояние глубокорасположенных органов.

Немецкими специалистами для этого был даже предложен специальный термин «глубокая осцилляция тканей», так или иначе достаточно прочно вошедший в повседневную практику, и даже в

определенной мере ставший синонимом самого метода низкочастотной электростатической терапии, хотя он, безусловно, не отражает физической природы применяемого метода. Ведь слово «осцилляция» (лат. – *ōscillātio*) в буквальном переводе означает лишь «качание», «раскачивание» или (что ближе по физической сущности) «колебание» [9].

Колебания подлежащих под перчатками медицинско работника или специально используемым аппликатором слоев тканей происходят во время импульсов тока, при этом пациент испытывает ощущения вибрации различной интенсивности. В процессе выполнения процедур имеется возможность регулирования интенсивности воздействия электростатическим полем. Величина интенсивности (амплитуды) выходных биполярных импульсов, формирующих электростатическое поле, находится в пределах от 0 до 430 В (от 0 до 100% по шкале аппарата). Амплитуда (А) – высота импульса одной полярности представлена на рис. 1.



Рис. 1.

Амплитуда импульсов электростатического поля

Метод низкочастотной электростатической терапии предполагает два основных варианта проведения лечебных процедур. При

использовании первого варианта медицинский работник (врач-физиотерапевт или медицинская сестра по физиотерапии) надевает специальные виниловые перчатки, в обязательном порядке прилагаемые к аппарату, подключается сам и подключает пациента к аппарату. В процессе проведения процедур в основном используют массажные приемы. Этот вариант предполагает более деликатное и тщательное воздействие на подлежащие ткани пациента, однако сам медицинский работник при этом также подвергается воздействию физического фактора, что следует учитывать, в том числе, в связи с наличием определенных противопоказаний.

Второй вариант предполагает использование ручных аппликаторов разных типоразмеров, также прилагаемых к аппаратам. Выполнение процедур электростатического массажа с помощью ручного аппликатора осуществляется таким образом, что медицинский работник подключает к аппарату только пациента, сам же он во время выполнения процедур непосредственно не связан с аппаратом и не подвергается воздействию переменного электростатического поля.

Генерируемое аппаратом низкочастотное переменное электростатическое поле, существующее между поверхностью тела пациента и рукой медицинского работника (или аппликатором), подключенных к разноименным полюсам, при перемещении электродов способствует возникновению поляризации молекул в тканях зоны воздействия. Образующиеся диполи, вследствие изменения полярности электрического поля, совершают колебательные движения. Пациент вследствие ритмичных сокращений (колебаний) с той или иной частотой подлежащих слоев

кожи, подкожной клетчатки и мышечных волокон, ощущает определенную вибрацию, характер и интенсивность которой зависят от используемых параметров воздействия.

Электростатические импульсы ведут к усилению трения между различными тканями, в то время как во время интервалов между импульсами ткани эластично сопротивляется этому воздействию. Как было указано выше, колебательный процесс в коже и подкожной клетчатке последовательно распространяется на нижележащие ткани, что обеспечивает достаточно большую глубину лечебного воздействия данным физическим методом. Так, по мнению ряда исследователей, в зависимости от избранного режима глубина проникновения может составлять до 8 см. При адекватно выбранных параметрах воздействия это способствует восстановлению эластичности и улучшению функционального состояния тканей, усилению локальной гемодинамики и микроциркуляции (рис.2)

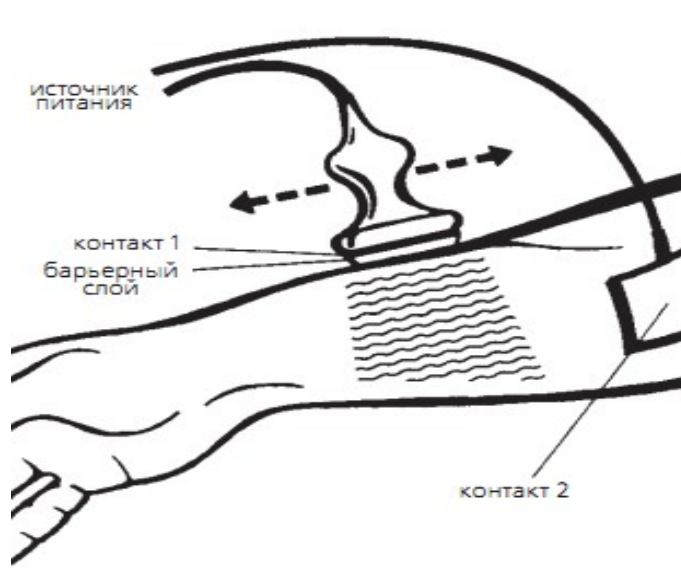


Рис. 2

Схема воздействия низкочастотного биполярного

электростатического поля на ткани пациента[9].

В аппарате переменной низкочастотной электростатической терапии используется маломощный генератор напряжения, мощности которого не достаточно для поражения электрическим током человека. При генерации 430 В выходное сопротивление аппарата составляет около 10 МОм, и на электроды подается ток силой не более 5 мкА. При замыкании на теле человека электродов напряжение падает согласно закону Ома, пропорционально сопротивлению кожи человека. При сопротивлении кожи 1 МОм на электроды будет подаваться напряжение около 43 В, а при снижении сопротивления кожи до 100 кОм и менее на выходе будет меньше 10 В. Следует учитывать, что неприятные ощущения возможны лишь при легком касании кожи пациента, когда параметры сопротивления составляют более 3 МОм, но они обычно полностью пропадают при более сильном касании кожи (сопротивление падает).

Частота вибрации (периодичность импульсов) при выполнении процедур (частота выходных биполярных импульсов) определена в аппарате и находится в диапазоне от 5 до 250 Гц (рис. 3).

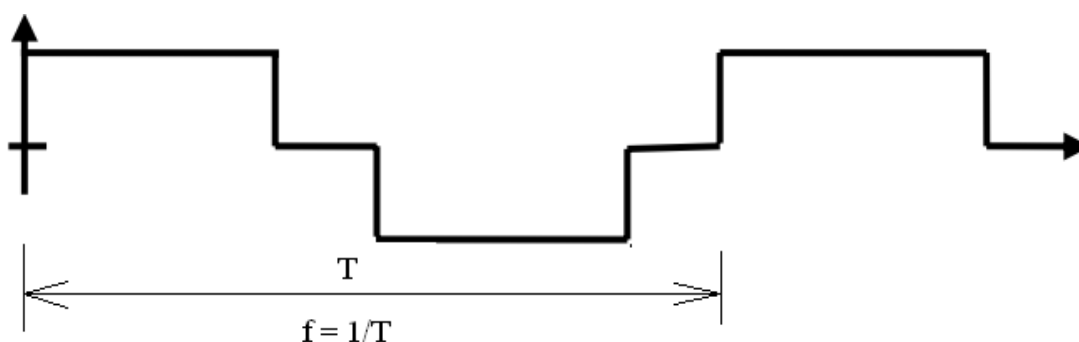


Рис.3.

Частота импульсов

В применяемых аппаратах степень воздействия электростатического поля на организм пациента различается от лёгкой до сильной, посредством выбора одного из существующих режимов.

ЛЕЧЕБНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПЕРЕМЕННОЙ НИЗКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

В настоящее время на основании многочисленных экспериментальных клинических исследований и исходя из физических характеристик переменной низкочастотной электростатической терапии, установлено, что данный метод оказывает обезболивающее и спазмолитическое действие, способствует существенному уменьшению отечности тканей, вызывает противовоспалительный и антифибротический эффекты, усиливает гемодинамику и микроциркуляцию, позволяет улучшить лимфоотток и трофику тканей, ускоряет репаративно-регенераторные процессы, повышает эластичность тканей.

ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАНИЯ.

1. Заболевания органов опоры и движения: травмы различного генеза: артриты, артрозы, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), ревматоидный полиартрит.

2. Заболевания нервной системы: дорсопатии с корешковыми синдромами, дорсалгии различного генеза, последствия

геморрагических и ишемических инсультов, черепно-мозговых и спинальных травм, рассеянный склероз, мигрень.

3. Заболевания сердечно-сосудистой системы: гипертоническая болезнь, хроническая венозная и лимфатическая недостаточность, лимфедема различного генеза.

4. Заболевания дыхательной системы: бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, пневмония, муковисцидоз.

5. Заболевания органов пищеварения: хронические гастриты, гастродуодениты, дискинезии желчевыводящих путей.

6. Заболевания ЛОР-органов: хронические синуситы, хронические ларингиты.

7. Заболевания органов мочевого выделения:

8. Применение в хирургической практике - при лечении ран, ожогов, с целью профилактики пролежней, образования рубцовой ткани.

9.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПЕРЕМЕННОЙ НИЗКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

- острые инфекционные заболевания;
- инфекционные заболевания кожи;
- рожа;
- туберкулез в активной фазе;
- острый тромбоз, тромбофлебит;
- злокачественные новообразования;

- декомпенсированные сердечно-сосудистые заболевания (выше II Б стадии), нарушения сердечного ритма;
- электронные имплантируемые приборы (кардиостимуляторы и др.);
- беременность;
- индивидуальная непереносимость электростатического поля;
- наличие в зоне воздействия металлических конструкции, предметов.

При доброкачественных новообразованиях не показано локальное воздействие данного метода, а также воздействие на сегментарную зону

ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУР ПЕРЕМЕННОЙ НИЗКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ.

1. Перед проведением процедур необходимо проведение тщательного осмотра кожи в области предполагаемого воздействия.

2. В случае применения методики лечения с использованием специальных виниловых перчаток необходимо предварительно подключить пациента к аппарату. С этой целью витой проводник вставляется в соответствующее гнездо в аппарате и соединяется с нейтральной шиной. При проведении процедуры пациент может держать нейтральную шину в руке. Медицинский работник также должен быть подключен к аппарату при помощи липкого электрода. Электрод обычно фиксируют в области плеча или предплечья. При этом на коже пациента и медицинского работника под электродами не

должно быть никаких повреждений.

3. Для осуществления терапии с помощью ручного аппликатора требуется закрепить липкий электрод на теле пациента вблизи области воздействия, также предварительно убедившись в отсутствии повреждений кожи под электродом. Затем подсоединить данный электрод к аппарату. При выполнении процедуры может использоваться нейтральная шина, которую пациент самостоятельно держит в руке.

4. Так как в процессе проведения процедуры между рукой медицинского работника (или ручным аппликатором) и пациентом создается электростатическое поле, то кожа в зоне предполагаемого воздействия не должна быть влажной. При необходимости следует воспользоваться специальной салфеткой или тальком.

5. При необходимости воздействию на участки с нарушенным кожным покровом (язвы, ожоги, раны) их предварительно закрывают стерильной полиэтиленовой пленкой.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ПРИНЦИПЫ ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Ранее выполненными работами зарубежных и отечественных исследователей были определены основные параметры применения низкочастотного электростатического поля.

1. Частота генерируемого электростатического поля.

В используемых для этой цели физиотерапевтических аппаратах данный показатель находится в диапазоне от 5 Гц до 250 Гц. Предшествующими исследованиями было установлено, что

использование частот в диапазоне от 80-90 Гц до 200-250 Гц оказывает преимущественно обезболивающее, а также в определенной мере спазмолитическое и противоотёчное действие. В случае применения низкочастотной электростатической терапии с параметрами воздействия от 50 до 80 Гц (по другим данным – от 25 до 80 Гц) происходит усиление метаболических и репаративных процессов в тканях, улучшение венозного оттока и лимфообращения, что находит применение, в том числе при наличии ушибов мягких тканей, гематом и инфильтратов. Назначение процедур с воздействием в низкочастотном диапазоне (от 5 до 25-50 Гц) в большей степени способствует стимулированию локальной гемомикроциркуляции, улучшению функционального состояния мышечной системы, коррекции нарушений трофических процессов.

2. Режим воздействия определяется соотношением между длительностью импульса и продолжительностью паузы. В аппаратах низкочастотной переменной электростатической терапии используют 5 основных режимов лечебного воздействия.

Режим 1: вибрация легкой степени воздействия, при этом длительность импульса и продолжительность паузы (интервала) находятся в соотношении 1:3;

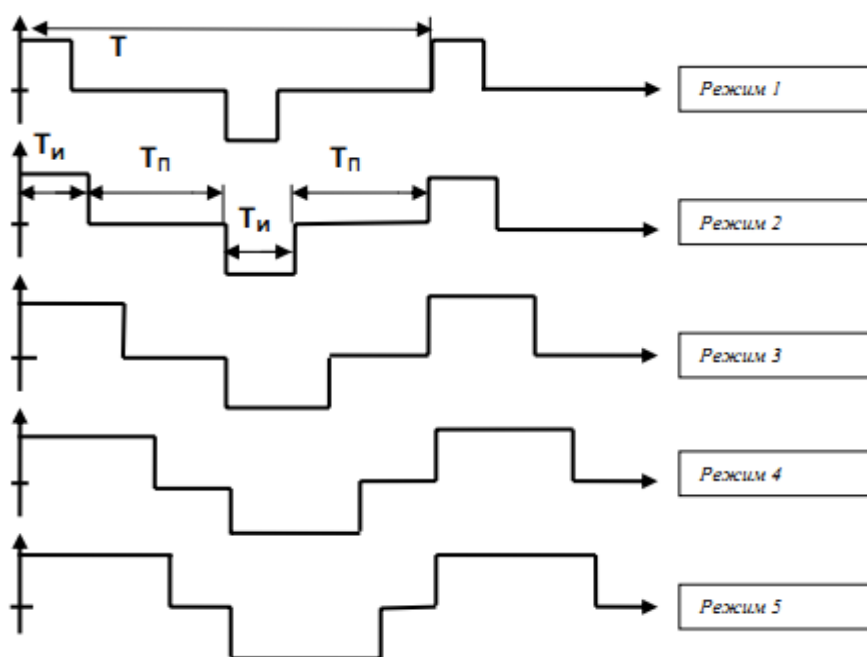
Режим 2: вибрация ниже средней степени воздействия, при этом длительность импульса и продолжительность паузы находятся в соотношении 1:2;

Режим 3: вибрация средней степени воздействия, при которой длительность импульса и продолжительность паузы равны по продолжительности (соотношение 1:1);

Режим 4: вибрация выше средней степени воздействия, при этом длительность импульса электростатического поля вдвое превышает продолжительность паузы (соотношение 2:1);

Режим 5: вибрация выраженной (сильной) степени воздействия, при этом длительность импульса электростатического поля втрое превышает продолжительность паузы (соотношение 3:1).

Таким образом, все существующие на аппаратах режимы отличаются соотношением длительности импульса воздействия (есть воздействие) и паузы (нет воздействия) между импульсами (рис. 4).



Где, T – период следования выходных импульсов

$T_{и}$ – длительность импульса

$T_{п}$ – длительность паузы

Режимы отличаются соотношением длительности импульса воздействия ($T_{и}$) и паузы ($T_{п}$) между импульсами.

Рис.4 .

Режимы формирования выходных импульсов

Принято считать, что в остром периоде заболевания или травмы курс

лечения предпочтительнее начинать с минимальной степени воздействия (режим 1 или 2), постепенно увеличивая параметры до средней, а в ряде случаев – выраженной степени воздействия.

3. Интенсивность воздействия - показатель, характеризующий величину вибрации в тканях пациента от 0% до 100%. При проведении процедур на аппаратах существует возможность в необходимой мере увеличивать или ослаблять интенсивность воздействия до ощущения резонансной вибрации как в поверхностных, так и в более глубоко расположенных тканях пациента. Следует отметить, что лишь в редких случаях используют максимальные значения данного параметра, так как это способно вызвать у пациента неприятные и даже в определённых случаях – болевые ощущения. Обычно слабая или умеренная интенсивность воздействия в большей степени способствует достижению положительного лечебного эффекта.

4. Длительность и кратность назначения процедур.

В остром периоде заболевания процедуры проводят, осуществляя воздействие высокими частотами продолжительностью 3 до 8 мин. Затем постепенно уменьшают интенсивность воздействия и еще в течение 3-5 мин проводят процедуру, используя параметры низкочастотного диапазона.

В случае подострого периода течения патологического процесса процедуры выполняют, также начиная с высоких частот, но уже в течение более длительного периода времени (8-12 мин), а затем, уменьшая (или сохраняя неизменной) интенсивность воздействия, еще в течение 4-6 мин на низких частотах.

При хроническом процессе процедуру рекомендуют начинать со средних частот продолжительностью 3-5 мин, после чего осуществляют переход на высокочастотный диапазон, воздействуя в течение 6-8 мин, а завершение методики лечебного воздействия осуществляют, как и в предыдущих случаях, на низких частотах в течение 4-6 мин. Процедуры низкочастотной переменной электростатической терапии обычно назначают ежедневно или через день. Курс лечения предусматривает от 5-6 до 12-15 процедур.

5. Методика выполнения процедур. Существующие возможности физиотерапевтических аппаратов низкочастотной электростатической терапии предусматривают возможность двух вариантов проведения процедур.

Вариант №1 (ручной). Воздействие осуществляется с помощью рук медицинского работника (через специальные виниловые перчатки). Данный вид преимущественно может быть рекомендован с целью воздействия на мелкие суставы, дистальные отделы конечностей, область лица, шеи.

Вариант №2 (электродный). Воздействие осуществляется с помощью электродов-аппликаторов. Данную методику, по-видимому, целесообразнее применять при воздействии на крупные суставы, область позвоночника.

Однако следует указать, что указанное выше разделение зон воздействия носит условный характер и в действительности может зависеть от навыков врача-физиотерапевта или медицинской сестры и ряда других факторов. Кроме того, в процессе проведения курса лечения пациенту могут применяться обе методики воздействия.

Следует лишь помнить, что при первом варианте (ручная методика воздействия) к прибору подключаются как пациент, так и медицинский работник. Поэтому при использовании данной методики противопоказания к воздействию низкочастотным переменным электростатическим полем распространяются в равной степени на медицинского работника и на пациента. Во втором случае к прибору подключается только пациент, а медицинский работник, используя ручной аппликатор, не подвергается воздействию электростатического поля.

Приложение 2

ПРИМЕНЕНИЕ ПЕРЕМЕННОГО НИЗКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО ПОЛЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

(Некоторые частные методики)

Заболевания центральной и периферической нервной системы.

Реабилитация пациентов перенесших инсульт.

Процедуры рекомендуется назначать не ранее, чем через 2-4 недели после начала заболевания, по мере стихания остроты патологического процесса с целью нормализации тонуса и улучшения трофики паретичных мышц. Воздействие осуществляют, обычно используя сначала диапазон средних частот - 50-60 Гц до 70-80 Гц в течение 4-7 мин на область задней части шеи и затылка. Затем с помощью перчатки или электрода-аппликатора выполняют широкоразмашистые поглаживания пораженной стороны тела,

конечностей, постепенно снижая частоты до 30–40 Гц в течение 8-12 мин. Курс лечения включает 10–15 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Исследованиями ряда авторов [16] показано благоприятное лечебное действие процедур импульсного низкочастотного электростатического поля у пациентов, страдающих дисциркуляторной энцефалопатией. При этом отмечено уменьшение основных клинических проявлений заболевания, улучшение общего самочувствия больных, показателей мозговой гемодинамики, а также качества жизни пациентов.

Рефлекторные и корешковые синдромы остеохондроза позвоночника на различном уровне, дорсалгии различного генеза.

Использование низкочастотного электростатического поля у данной категории пациентов осуществляется с целью снижения и купирования болевого синдрома, нормализации мышечного тонуса, усиления трофических процессов [3]. При этом могут применяться как ручная, так и электродная методики воздействия. Процедуры чаще всего начинают с использования высоких частот (от 100 до 150-250 Гц) в течение 8–10 мин. Последовательность элементов выполняемой методики заключается в том, что вначале воздействуют паравертебрально, затем, в зависимости от локализации патологического процесса, проводят воздействие на соответствующую зону (область крестца, шейно-воротниковую область) или межреберные промежутки. К концу процедуры, в течение 5–8 мин частоту постепенно снижают до 40–60 Гц. Процедуры проводят ежедневно или через день, в среднем 8-12 на

курс лечения.

Ремиттирующий рассеянный склероз у детей.

Метод применяют с целью уменьшения сенсорных и двигательных координаторных нарушений, коррекции нарушений вегетативной регуляции и улучшения функционального состояния центральной нервной системы [4]. Воздействие осуществляют ручным аппликатором паравертебрально на область грудного и поясничного отделов позвоночника с последующим изменением частот. Сначала в течение 5 мин применяют частоту 160 Гц, затем 3 мин воздействуют частотой 60 Гц и далее частотой 16 Гц в течение 2 мин с каждой стороны. Курс лечения включает 8-10 ежедневных процедур.

Заболевания опорно-двигательного аппарата.

Использование переменного низкочастотного электростатического поля при патологии органов опоры и движения, в том числе перенесших оперативные вмешательства [6] преследует цель оказания обезболивающего, противоотечного, трофического действия.

Деформирующий остеоартроз.

При проведении лечебных процедур вначале выполняют воздействия на околоуставные ткани высокими частотами (90–200 Гц) в течение 4–6 мин, затем параметры частоты импульсов уменьшают до 30–40 Гц и продолжают процедуру еще в течение 6–12 мин. Курс лечения обычно включает 8–12 процедур, назначаемых, как правило, ежедневно или два дня подряд с одним днем перерыва. Возможно использование как ручной, так и электродной (электрод-аппликатор) методик воздействия.

Растяжение или разрыв связок суставов.

Назначение низкочастотной электростатической терапии позволяет достаточно быстро оказать значительное обезболивающее, противоотечное действие. За счет улучшения микрогемодинамики и усиления метаболической активности происходит стимуляция репаративных процессов, нормализация трофики и тонуса мышц. Процедуры начинают с воздействия на проксимальный участок конечности, далее переходят на область сустава и дистальную зону. В конце процедуры проводят широкоразмашистые поглаживания от дистального отдела к проксимальному.

В процессе выполнения процедуры осуществляют изменения частоты с более высокого диапазона - 150–100 Гц в течение 5–7 мин до низкочастотного диапазона - 30– 50 Гц (4–6 мин), затем частоту вновь увеличивают до значений 80–90 Гц (4–5 мин). Курс обычно состоит из 10 назначаемых ежедневных процедур.

Заболевания сердечно-сосудистой системы.

Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей.

Данный метод применяют с целью достижения противоотечного, обезболивающего эффекта, нормализации тонуса сосудов и мышц. Процедуры проводят последовательно на обе конечности. Вначале воздействуют на переходную зону (верхняя треть бедра), затем выполняются широкоразмашистые поглаживания по ходу венозного оттока всей конечности с акцентом на зоны отеков. В процессе выполнения процедур воздействуют на каждую конечность в течение 8-10 мин при частоте 90-150 Гц, затем 10 мин – частотой 30-50 Гц. Процедуры проводят ежедневно или через день, 10-15 на курс

лечения.

Гипертоническая болезнь.

Данный метод [2] назначают с целью улучшения показателей центральной гемодинамики, микроциркуляции, нормализации гемодинамических показателей. Воздействуют на воротниковую область с частотой 100 Гц, интенсивностью 50% в течение 10–12 мин, курсом 10 процедур.

Заболевания органов дыхания (бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, муковисцидоз).

У данной категории пациентов метод применяют для улучшения дренажной функции бронхов, снятия спазма дыхательных путей, усиления противовоспалительного действия [1, 17]. Лечение осуществляют в положении больного лежа или сидя. Воздействию подвергается вся грудная клетка, грудной отдел позвоночника, а также верхняя часть эпигастральной и надключичные зоны. Выполняются медленные широкоразмашистые поглаживания обеими руками вдоль ребер, начиная от грудины, с периодическим адекватным по интенсивности надавливанием в момент выдоха. Процедуры начинают с частоты 50-80 Гц в течение 8–10 мин, затем частоту уменьшают до 20-30 Гц и воздействуют еще в течение 5-7 мин. курс лечения состоит из 10 ежедневных процедур.

Следует отметить высокую клиническую эффективность данного метода не только среди взрослых пациентов, но и у детей, в частности, при лечении бронхиальной астмы [14]

Заболевания урологического профиля.

Реабилитация больных с мочекаменной болезнью, после проведения

дистанционной литотрипсии.

Целью применения низкочастотного электростатического поля является улучшение сократительной функции гладкой мускулатуры мочевыводящих путей и ускорение выведения конкрементов [10]. Важным для данной категории пациентов является одновременное противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее действие. Проводят круговые движения ручным аппликатором в области проекции фрагментов конкремента, так называемой «каменной дорожки» в мочеточнике со стороны живота и пояснично-крестцовую область. Процедуры проводят, постепенно снижая частоту воздействия: 120-180 Гц - 5-8 мин, далее - 60-80 Гц - 10 мин, а затем - 10-30 Гц в течение 3-5 мин. Проводят ежедневно или через день, до 8-10 на курс лечения.

Хронический простатит.

Данный метод применяют с целью достижения противоотечного, противовоспалительного и иммунокорригирующего действия [7, 15]. Чаще используют ручной вариант проведения процедур с использованием специальных перчаток. Путем поглаживания проводят накожное воздействие переменным электростатическим полем на пояснично-крестцово-промежностную область, область проекции предстательной железы последовательно сначала частотой 170 Гц длительностью 5 мин, затем - частотой 70 Гц в течение 5 мин, а после этого - частотой 30 Гц в течение 5 мин. Курс лечения обычно состоит из 10-12 ежедневных процедур.

Заболевания органов пищеварения.

Применение переменного низкочастотного

электростатического поля у пациентов с гастродуоденитом [11] способствует существенному ускорению купирования болевого и диспептического синдромов, нормализации имеющихся нарушений моторики гастродуоденальной зоны, уменьшению астено-невротических расстройств. Воздействие низкочастотным биполярным импульсным электростатическим полем от аппарата «Хивамат – 200» осуществляли на воротниковую и эпигастральную области ручным способом с помощью виниловой перчатки в виде процедур ручного массажа с применением приемов поглаживания, растирания, разминания.

При этом сначала в течение 10 мин применяли частоту 80 Гц, а затем в течение 5 мин использовали частоту 5 Гц. Процедуру осуществляли, используя 3 режим воздействия (соотношение длительности импульса и паузы - 1:1). Курс лечения состоял из 8-10 ежедневных процедур.

Лечение пациентов хирургического профиля.

Инфильтраты, фиброзное уплотнение.

Использование данного метода показано с целью ускорения рассасывания инфильтрата, улучшения трофики уплотненной и фиброзированной ткани. Начинают лечение, осуществляя воздействие вначале на переходную область, а затем на пораженный участок. Процедуры начинают с применения высоких частот в диапазоне от 90 до 200 Гц в течение 6–8 мин, затем воздействуют частотой 40–50 Гц в течение 8–10 мин. Курс лечения состоит из 10–15 ежедневных процедур.

Ожоги.

Метод применяется с целью купирования болевого синдрома, уменьшения отечности тканей, ускорения процессов регенерации, профилактики образования грубых келоидных рубцов. Процедуру начинают с воздействия сначала на околораневую зону, постепенно переходя к легкому поглаживанию самой раны, предварительно закрытой стерильной виниловой пленкой. В случае имеющейся эпителизации поверхности выполнение процедур возможно без использования пленки. Процедуры начинают с частоты 80-100 Гц в течение 5–7 мин, затем снижают частоту воздействия до 20–30 Гц (в течение 4–6 мин). Курс лечения - 8–10 ежедневных процедур. Следует отметить нецелесообразность применения ручного аппликатора.

Конечно, только представленными выше нозологическими формами перечень показаний для применения низкочастотного переменного электростатического поля не ограничивается. Известны исследования по успешному его применению в оториноларингологии, в частности, при лечении хронических воспалительных заболеваниях придаточных пазух носа [5]. Установлено благоприятное действие данного физиотерапевтического метода при возникающих возрастных нарушениях функционального состояния кожи [12], другой патологии.

Заключение.

Обобщая результаты, полученные различными авторами при клиническом применении низкочастотного переменного электростатического поля, можно сделать вывод, что данный метод

физической терапии, безусловно, является весьма эффективным, достаточно хорошо переносится пациентами и обладает широким спектром воздействия на основные звенья патогенеза многих заболеваний. Все это создает предпосылки для его дальнейшего активного внедрения в практику здравоохранения, как с целью лечения той или иной патологии, так и в качестве эффективного средства комплексной профилактики и реабилитации.

Несомненным является и то, что по мере дальнейшего оснащения физиотерапевтических отделений, отделений медицинской реабилитации соответствующей аппаратурой будет расширяться перечень показаний к назначению данного метода физиотерапии и совершенствоваться методики его лечебного применения.

Приложение 3 ФОТО НАШИХ ПРИБОРОВ, БИОЛИС.



ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КАТУШКА



КАТУШКА "ТОР"



СРЕДНЯЯ КАТУШКА



БОЛЬШАЯ КАТУШКА



Приложение 4



Группа компаний «АП-Риал»

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 780-79-85
Факс: +7 (495) 989-44-23
Сайт: www.apreal.ru
E-mail: info@apreal.ru

Исх.№ 342 от «03» ноября 2017 г.

Коммерческое предложение по Регистрации медицинских изделий

Все медицинские изделия делятся на 4 класса риска: 1, 2а, 2b и 3.

В соответствии с классом варьируется размер Государственной Пошлины.

С 1 января 2015 года согласно изменениям ст. 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации, за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, **государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:**

- за государственную регистрацию медицинских изделий **7000 рублей**
- за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие **1500 рублей**
- за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие **1500 рублей**
- за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий
- (в зависимости от класса потенциального риска их применения) класс 1 - **45 000 рублей**; класс 2а - **65 000 рублей**; класс 2б - **85 000 рублей**; класс 3 - **115 000 рублей**.

Для понимания процесса получения Регистрационного Удостоверения и схемы нашей работы, регистрация разделена на три этапа, с разбивкой на процентное соотношение оплат. К договору делается три приложения, чтобы наиболее прозрачно отразить эти три этапа и упростить расчет по работе.

***Стоимость не включает затраты на:**

- доставку образцов;
- перевод и нотариальное заверение документов;
- выездные испытания;***
- оплату Государственных пошлин.****

** Срок указан без учета затрат времени на клинические испытания.

Клинические испытания проходят документальным образом в течение 50-75 рабочих дней в виде анализа сведений об аналогах данных медицинских изделий (научных публикаций, статей). Отдельные образцы для проведения клинических испытаний не требуются!

*** Выездные испытания организуются для тяжелой техники (МРТ, КТ – системы)

**** Госпошлины за регистрацию и экспертизу оплачиваются Уполномоченным представителем производителя по соответствующей доверенности.

На основании предоставленной информации от имени ООО «ГК «АП-Риал» предлагаю рассмотреть следующие коммерческие условия:



Группа компаний «АП-Риал»

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 780-79-85
Факс: +7 (495) 989-44-23
Сайт: www.apreal.ru
E-mail: info@apreal.ru

Этап регистрации МИ (описание этапа)	Результат этапа	Сроки (раб. дн.)	Стоимость этапа
Анализ документов на соответствие требованиям законодательных органов (анализ и корректировка доверенностей, сертификатов; запрос недостающей информации) корректировка и доработка технических условий (для российского производителя) или технического файла (для иностранного производителя) Заключение договоров с лабораториями на проведение испытаний	- Получение акта надлежащей передачи документов; - Получение письма о разрешении на ввоз образцов.	45	60% Оплата 50/50%
Технические испытания Заключение договора с медицинской организацией на проведение клинических испытаний, проведение клинических испытаний (в форме анализа научной литературы). Доработка эксплуатационной документации производителя по результатам испытаний (при необходимости), получение комплекта документов по результатам клинических испытаний. Формирование и подача регистрационного досье в Росздравнадзор.	- Получение всех протоколов испытаний - Получение входящего регистрационного номера Росздравнадзора	120	30% Оплата 100%
- Взаимодействие с экспертной организацией в случае запроса ими дополнительных материалов и сведений при условии недостаточности для вынесения экспертом заключения. - Сопровождение процесса регистрации на этапе принятия решения о регистрации медицинского изделия.	Получение Регистрационного удостоверения	120	10% Оплата 100 %
Итого 1 000 000			

С уважением,
Генеральный директор
Группы компаний «АП-Риал»

М.П.



А.Б. Семенов



Группа компаний «АП-Риал»

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 780-79-85
Факс: +7 (495) 989-44-23
Сайт: www.apreal.ru
E-mail: info@apreal.ru

Исх.№343 от «03» ноября 2017 г.

**Коммерческое предложение по оформлению лицензии на производство
медицинской техники «Под ключ»**

Группа компаний «АП-Риал» окажет Вашей организации **всестороннюю и комплексную помощь в получении лицензии Росздравнадзора** в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 469 от 03.06.2013 г. на осуществление деятельности **по производству медицинской техники.**

Стоимость оформления лицензии Росздравнадзора «Под ключ» составит 200 тысяч рублей.

- **Авансовый платеж в размере 150 тысяч, оплачивается в течении 3 дней, согласно выставленному счету.**

- **Окончательный платеж 50 тысяч рублей, оплачивается не позднее 3-х (трех) рабочих дней после получения Вами лицензии.**

Госпошлина оплачивается с расчетного счета Вашей компании в размере 7,5 тысяч рублей.

Срок оформления составит 40-45 рабочих дней с момента подачи полного пакета документов в Федеральную службу в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Срок действия – бессрочно.

Лицензия - действует на всей территории РФ.

Комплекс оказываемых нами услуг включает в себя профессиональную помощь с момента обращения к нам до получения Вами лицензии, а именно:

- сбор документов (лицензионного дела) и консультирование по всем вопросам, связанным с лицензированием;
- разработка инструкций, приказов на ответственных лиц организации;
- организация обучения сотрудников, по соответствующим направлениям (в стоимость входит обучение 3 специалистов);
- консультирование по возможности лицензирования ремонтного и производственного участка, в случае необходимости предоставление ремонтного или производственного участка;
- аренда контрольно-измерительного оборудования и испытательных установок, необходимого для осуществления работ и прохождения выездной проверки;
- предоставление эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику;
- подача документов в лицензионный орган – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;
- устранение выявленных нарушений (при условии, если таковы будут) и предоставление недостающих документов в процессе лицензирования;
- представительство интересов Вашей компании на выездной проверке, вплоть до подписания Акта проверки органа государственного контроля;
- доставка оборудования до места нахождения Заказчика;
- получение лицензии по доверенности и передача её Вам.



Группа компаний «АП-Риал»

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 780-79-85
Факс: +7 (495) 989-44-23
Сайт: www.apreal.ru
E-mail: info@apreal.ru

Помимо комплексной услуги по получению лицензии на обслуживание медицинской техники «под ключ» Вы также можете воспользоваться отдельными нашими услугами:

- аренда приборов - от 20 тысяч рублей до 50 тысяч рублей (зависит от видов работ) или покупка приборов в зависимости от видов работ;
- оформление документов и укомплектование лицензионного дела - 70 тысяч рублей;
- обучение сотрудников - 20 тысяч рублей за обучение одного сотрудника;
- информационно-консультационные услуги по подбору персонала на заявленные виды работ - бесплатно;
- помощь в прохождении выездной проверки - 70 тысяч рублей.

*С уважением,
Генеральный директор
Группы компаний «АП-Риал»*



М.П.

А.Б. Семенов

Приложение №1 к коммерческому предложению.

Необходимые документы для получения лицензии на обслуживание медицинской техники:

1. Регистрационные документы:

- копия свидетельства ОГРН (заверенная печатью организации);
- копия свидетельства ИНН (заверенная печатью организации).

2. Документы на ремонтный участок:

- копия договора аренды (заверенная печатью организации);
- копия свидетельства о праве собственности на нежилое помещение (заверенная печатью организации);
- копия акта приема - передачи нежилого помещения (заверенная печатью организации);
- копия поэтажного плана нежилого помещения (заверенная печатью организации).

3. Документы на специалистов:

- копии дипломов о высшем или среднетехническом образовании специалиста, осуществляющего обслуживание медицинской техники (заверенная печатью организации);
- копии трудовых книжек с подтверждением стажа работ по соответствующей специальности не менее 3 лет, (заверенные печатью организации);
- копия трудового договора на сотрудников, (заверенная печатью организации);
- копии приказов о приеме работника по Форме №Т-1, (заверенная печатью организации);
- копия штатного расписания по Форме №Т-3 с занесением туда инженеров по обслуживанию медицинского оборудования (заверенная печатью организации).



Группа компаний «АП-Риал»

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 780-79-85
Факс: +7 (495) 989-44-23
Сайт: www.apreal.ru
E-mail: info@apreal.ru

5. Документы, подтверждающие наличие материально - технической базы.

- Копии Инструкций по эксплуатации медицинской техники (эксплуатационная документация /сервисная документация), ремонт которой предполагается осуществлять - заверенные печатью организации. Если нет – предоставляется Исполнителем.
- Копия ТУ (заверенная печатью организации);
- Копия РУ (заверенная печатью организации).

6. Доверенность (оригинал) в двух экземплярах.

Приложение №2 к коммерческому предложению.

I. Перечень видов работ:

В части производства медицинской техники:

- производство медицинской техники.