



ЛИЦЕНЗИЯ

Г 433361

Регистрационный номер 2182 от « 16 » января 1990 г.

Областная медицинская лицензионно-аккредитационная комиссия при
Департаменте здравоохранения Администрации Самарской области

разрешает осуществление медицинской деятельности согласно приложению
(вид деятельности)

Лицензия выдана Обществу с ограниченной ответственностью

(для юридических лиц — наименование и юридический адрес предприятия,

«Инженерный центр электро-физических приборов»

организации, учреждения, получившего лицензию;

юридический адрес: 445025, Самарская обл., г.Тольятти, ул.Ворошилова, 2А

для физических лиц — фамилия, имя, отчество,

паспортные данные (серия, номер, кем и когда выдан), место жительства)

Условия осуществления данного вида деятельности

Срок действия лицензии три года



Подпись

В.В.Павлов

(Ф. И. О.)

Лицензия продлена до « » г.

М. П.

Подпись

(Ф. И. О.)

Сведения о регистрации лицензии на территориях субъектов
Российской Федерации

(наименование органа, №, дата)

М. П.

Подпись

(Ф. И. О.)

Лицензия без приложения и приложение без лицензии недействительны

Приложение к лицензии № 2182

В соответствии с решением лицензионно-аккредитационной комиссии от 16.01.2001г., протокол № 1, Обществу с ограниченной ответственностью "Инженерный центр электро-физических приборов", юридический адрес: 445025, Самарская область, город Тольятти, улица Ворошилова. 2А; место расположения: 445025, Самарская область, город Тольятти, улица Ворошилова. 2А; 443111, город Самара, улица Фадеева, 56А, разрешены следующие виды медицинской деятельности, **СРОКОМ НА ТРИ ГОДА ПРИ УСЛОВИИ:**

- ПРЕДСТАВЛЕНИЯ В ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЮЕГОДНОЙ ОТЧЕТНОСТИ ПО ФОРМАМ, УСТАНОВЛЕННЫМ МЗ И ГОСКОМСТАТОМ РФ;

- СОБЛЮДЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 13.01.96г. № 27 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПЛАТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НАСЕЛЕНИЮ МЕДИЦИНСКИМИ УЧРЕЖДЕНИЯМИ", ЭКОЛОГИЧЕСКИХ, САНИТАРНО - ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ, ГИГИЕНИЧЕСКИХ, ПРОТИВОПОЖАРНЫХ НОРМ И ПРАВИЛ;

- ОКАЗАНИЯ НЕОТЛОЖНОЙ (ЭКСТРЕННОЙ) МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

1. Диагностика.

- Функциональная диагностика (с использованием компьютерной электроструктурографии).

2. Амбулаторно-поликлиническая медицинская помощь взрослому населению в учреждении здравоохранения:

- физиотерапия (в т.ч. с использованием аппаратов: миотон, поляризатор компьютерного электроструктурографа).


Председатель ФМЛАК



В.В.Павлов

г. Самара

УТВЕРЖДАЮ
Ректор Самарского мед. института
им. Д. И. Ульянова
Академик РАМН

А. Ф. Краснов

1993 г.

А К Т

АПРОБАЦИИ МЕТОДА "ЭЛЕКТРОСТРУКТУРОГРАФИИ" НА КАФЕДРЕ
ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО И ПЕДИАТРИЧЕСКОГО
ФАКУЛЬТЕТОВ САМАРСКОГО МЕД. ИНСТИТУТА им. Д. И. Ульянова.

Комиссия в составе заведующего кафедрой стоматологического и педиатрического факультетов Самарского мед. института им. Д. И. Ульянова д.м.н., профессора Крюкова Н.Н., доцента кафедры Алексеева В.А., ассистента кафедры врача гастроэнтеролога к.м.н. Шампанской М.А., соискателя врача кардиолога Слободяшова А.Л., зав. лабораторией компьютерной электроструктурографии, врача терапевта Романчук П.И. Утвержденная ректором Самарского мед. института им. Д. И. Ульянова академиком РАМН Красновым А.Ф., провела апробацию нового метода "электроструктурографии" разработанного Куделькиным С.А. в институте физиологии человека СО АМН и разработанного и использованного инженерным центром электро-физических приборов (ИЦ ЭФИ) установки "ЭСГ-1м" в период с 1.08.92 г по 1.05.93г. на базе дорожной и клинической больницы ст. Самара.

РЕЗУЛЬТАТЫ АПРОБАЦИИ:

1. Произведено обследований 1000 человек работников железнодорожного транспорта и граждан г. Самары в дорожной клинической больнице ст. Самара
2. По данным клинико-лабораторных исследований, включающих в себя флюорографию органов грудной клетки, ИФЭ, ЭКГ, ЭФГ, УЗИ внутренних органов, ректороманоскопию, колоноскопию и др. считаем, что метод "электроструктурографии" и установка "ЭСГ-1м" позволяет

с достоверностью 90% отражать функциональное состояние внутренних органов человека.

3. Метод "электроструктурографии" является "скрининговым" экологически чистым методом диагностики функционального состояния как отдельных систем, так и общего состояния организма и позволяет решать следующие задачи:
 - использование ИЭСГ как скрининг-метода на первом массовом уровне диагностической визуализации, ранняя диагностика заболеваний внутренних органов;
 - рациональное обследование пациентов, сокращение времени на постановку диагноза;
 - проведение оценки эффективности проводимой терапии при заболеваниях внутренних органов, быстрое восстановление трудоспособности;
 - динамическое наблюдение состояния здоровья пациентов в течение всей жизни.
4. Комиссия ознакомилась с эксплуатационными и электротехническими характеристиками "ЭСГ-1м". Считаем, что по всем характеристикам "ЭСГ-1м" удовлетворяет требованиям медицинской техники.
5. Установка "ЭСГ-1м" зарекомендовала себя надежной и безопасной в эксплуатации.
6. Инженерному центру электро-физических приборов предлагается продолжить свои работы по совершенствованию метода и установки "ЭСГ-1м" для расширения разрешающих возможностей метода. Предлагаем продолжить подготовительные работы для передачи документации по серийному выпуску данной аппаратуры.

СОСТАВ КОМИССИИ:

Председатель комиссии д.м.н.
Зам. председателя к.м.н.
врач гастроэнтеролог к.м.н.
врач кардиолог, соискатель
врач терапевт, соискатель

Н.Н. Крюков
В.А. Алексеев
М.А. Шампанская
А.Л. Слободяшов
П.И. Романчук

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по научной работе
Самарского государственного
медицинского университета,



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по применению метода компьютерной электроструктурографии в медицинской практике

1. Метод компьютерной электроструктурографии (КЭСГ) является новым независимым скрининг-методом диагностики заболеваний.
2. Электроструктурографы, удовлетворяющие требованиям медицинской техники, реализующие метод КЭСГ, разрабатываются и изготавливаются в Инженерном центре электрофизических приборов г. Тольятти (ген. директор - д.т.н., академик МАЗИН Куделькин С.А.)
3. Электроструктурографы с 1991 года используются для профилактики, первичной и ранней диагностики заболеваний в различных медицинских учреждениях, для решения экологических и гепатогенных проблем, для повышения эффективности и контроля лечения различных заболеваний, восстановления трудоспособности.

Директор НИИ КЭСГ
при Самарском государственном
медицинском университете,
д.м.н., профессор

Н.Н.Крюков

Зам. директора НИИ КЭСГ
по научной работе,
д.т.н., профессор

А.Н.Волобуев

Заведующий лабораторией КЭСГ НИИ КЭСГ,
к.м.н.

П.И.Романчук

ЛИЦЕНЗИЯ

Б. 879874

Регистрационный номер 0064/080 от 06. октября 199 7 г.

Самарский центр стандартизации, метрологии и сертификации

разрешает осуществление изготовления, ремонта и продажи средств измерений в соответствии с приложением 1.

Лицензия выдана Инженерскому центру стандартизованных приборов
г. Тольятти, ул. Воровского, 2 "а"

Условия осуществления данного вида деятельности соответствуют требованиям нормативно-технической документации

Срок действия лицензии до 6 октября 2000 года.

Лицензия продлена до 199 г.

Сведения о регистрации лицензии на территориях субъектов Российской Федерации

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к лицензии Б 879874
рег. № 0064/080 от 06.10.97г.

Перечень средств измерений.

1. Компьютерный электороструктурограф «ЭСГ-2»
2. Компьютерный электороструктурограф «ЭСГ-3»
3. Компьютерный виртуальный миостимулятор «ВМ-1/97»
4. Компьютерный виртуальный миостимулятор «ВМ-2/98».

О Т З Ы В

научного руководителя на диссертанта П. И. Романчука

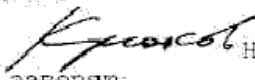
Романчук П. И. окончил в 1989 году Военно-медицинский факультет при Куйбышевском медицинском институте им. Д. И. Ульянова. С 1989 по 1990 год начальник медицинской службы части в Центральной группе войск в Чехословакии. С 12 декабря 1990 года по июль 1992 года - участковый терапевт Дорожной больницы ст. Самара. С августа 1992 года и по настоящее время - зав. лабораторией компьютерной электроструктурографии Дорожной клинической больницы ст. Самара.

В срок и успешно сдал кандидатские экзамены. Диссертация на тему: "Применение компьютерной электроструктурографии в диагностике и оценке эффективности лечения гастродуоденальных язв" в срок подана для защиты.

Петром Ивановичем Романчуком разработана и внедрена методика ранней неинвазивной диагностики гастродуоденальных язв с помощью метода компьютерной электроструктурографии, который также активно применяется для оптимизации противоязвенной терапии. Имеет более 50 работ, в том числе 5 приоритетных справок на изобретения РФ, из них по теме диссертации - 23 работы и 2 приоритетные справки на изобретения РФ. Принимает участие в работе республиканских и международных научных конференциях. Выступал с научными докладами в Москве, Санкт-Петербурге, а также в Цюрихе и Лондоне.

Петр Иванович очень активен и трудолюбив, обладает всеми чертами характера, необходимыми для лечебной и научно-исследовательских работ. Добросовестно и ответственно относится к выполнению работы. Внимательно относится к больным. Пользуется заслуженным авторитетом и уважением сотрудников и больных.

Зав. кафедрой внутренних болезней
стоматологического и педиатрического
факультетов Самарского государственного
медицинского университета

доктор медицинских наук, профессор  Н. Н. Крюков

Подпись профессор Н. Н. Крюкова заверяю:

Ученый секретарь

диссертационного Совета



ЛИЦЕНЗИЯ

А 348588

Регистрационный номер 308 от «20» июля 1995 г.

Самарская лицензионно-аккредитационная комиссия

(наименование органа, выдавшего лицензию)

разрешает осуществление в соответствии с протоколом

(вид деятельности)

Лицензия выдана

лаборатории компьютерной электро-
структурографии дорожной больницы ст. Самара

(для юридических лиц — наименование и юридический адрес предприятия, организации, учреждения, получившего лицензию)

(для физических лиц — фамилия, имя, отчество)

(паспортные данные (серия, номер, кем и когда выдан), место жительства)

Условия осуществления данного вида деятельности
согласно протокола

Срок действия лицензии

пять лет

М. П.

Подпись

П.Н. Ромашев
(Ф. И. О.)

Лицензия продлена до « » 199 г.

М. П.

Подпись

(Ф. И. О.)

Сведения о регистрации лицензии на территориях субъектов
Российской Федерации

(наименование органа, №, дата)

М. П.

Подпись

(Ф. И. О.)

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

КОМИССИЯ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ И АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
УЧРЕЖДЕНИЙ И ЛИЦ, ЗАНИМАЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
НА ТЕРРИТОРИИ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ

СЕРТИФИКАТ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 308

Выдан № 20 июля 1995 г.

Лаборатория электроэнцефалографии дорожной
больницы ст. Самара

(полное наименование учреждения (предприятия) и его реквизиты)

На основании Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в РСФСР» и решения лицензионно-аккредитационной комиссии № 308

от № 20 июля 1995 г.

медицинское учреждение получает следующую квалификационную категорию:

высшую - по специальности функциональная
диагностика сроком на пять лет.

(категория в соответствии с профессиональным стандартом)

Председатель лицензионно-
аккредитационной комиссии


РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
МЕДИЦИНСКАЯ
ЛИЦЕНЗИОННО-
АККРЕДИТАЦИОННАЯ
КОМИССИЯ
Администрация Самарской области
И. Н. Ромашев
С. О. Зак. 1402

Р.Ф.
Администрация Самарской
области

Управление
Здравоохранения

Индекс 443010 г. Самара (обл.)

ул. Чапаевская 181

14.02.94 № 15
на _____ от _____

Министру здравоохранения и
медицинской промышленности
Российской Федерации

Нечаеву Э.А.

В Самарской области в течение ряда лет при Самарском государственном медицинском университете на кафедре внутренних болезней № 2 (зав. профессор Н.Н. Крюков) ведутся работы по проблеме компьютерной электроструктурографии (КЭСТ). На базе Дорожной клинической больницы от. Самара в 1991 году была создана лаборатория КЭСТ (зав. П.И. Романчук), а в 1994 – Региональный Центр КЭСТ при МЧС. Метод КЭСТ защищен патентом (№ 960639 от 11 июня 1993 г.) и свидетельством (№ 97684 от 22 июля 1991 г.) на товарный знак на основании приоритета изобретения от 10 февраля 1981 г. (автор С.А. Куделькин).

В настоящее время планируется образование научно-исследовательского института (НИИ КЭСТ) на хозрасчетной основе. Аргументы в пользу создания НИИ: 1

1) метод КЭСТ является приоритетным и "ноу хау" в мировой клинической практике;

2) он высокотехнологичен и абсолютно безвреден в отличие от ультразвуковых и рентгеновских методов исследования;

3) методом КЭСТ обследовано более 5000 пациентов;

4) с помощью КЭСТ можно получить значительный объем информации о функциональной структуре каждого внутреннего органа, чувствительность при верификации гастродуоденальных язв составляет 98%;

5) по рассматриваемому методу имеется ряд публикаций в зарубежной и отечественной печати;

6) несмотря на его технические и диагностические достоинства, КЭСТ требует дальнейшего значительного обоснования на физиологическом, морфологическом, физическом и клиническом уровнях;

7) для проведения работ по совершенствованию метода создан работоспособный коллектив в составе кафедр нормальной физиологии, медицинской физики, неврологии, внутренних болезней № 2;

8) на основании параметров КЭСГ в Дорожной больнице проводится селективная терапия с использованием КВЧ-аппаратов;

9) западные инвесторы охотно идут на взаимное сотрудничество в деле апробации и совершенствования метода, создана международная англо-американская корпорация с регистрацией в г.Бостоне (США);

10) учитывая конкурентноспособность метода эти исследования позволяют довести его до коммерческой реализации не только в России, но и на Западе.

Учредителем НИИ являются: НИИ медфизприбор (г.Москва), Самарский государственный медицинский университет, Управление Куйбышевской железной дороги, Тольяттинский инженерный центр электрофизических приборов.

НИИ будет находиться на базе Дорожной клинической больницы ст. Самара (штат - 35 сотрудников, площадь - 200 кв.м.).

НИИ будет заниматься научно-исследовательской, диагностической и лечебной деятельностью.

НИИ имеет хозяйственный характер и не требует финансирования со стороны медицинского университета и областного управления здравоохранения.

В связи с вышеизложенным, Управление здравоохранения Самарской области считает целесообразным проведение дальнейшей научно-исследовательской, диагностической и лечебной деятельности по методу КЭСГ с созданием НИИ соответствующего профиля.

Начальник Управления



Р.А. Галкин.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор Самарского мед.института
им.Д.И.Ульянова
Академик РАМН

А.Ф.Краснов

г.Самара

17 мая 1993 г.



А К Т

АПРОБАЦИИ МЕТОДА "ЭЛЕКТРОСТРУКТУРОГРАФИИ" НА КАФЕДРЕ
ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО И ПЕДИАТРИЧЕСКОГО
ФАКУЛЬТЕТОВ САМАРСКОГО МЕД. ИНСТИТУТА им.Д.И.Ульянова.

Комиссия в составе заведующего кафедрой стоматологического и педиатрического факультетов Самарского мед.института им.Д.И.Ульянова д.м.н., профессора Крюкова Н.Н., доцента кафедры Алексеева В.А ассистента кафедры врача гастроэнтеролога к.м.н. Шампанской М.А., соискателя врача кардиолога Слободянюка А.Л., зав.лабораторией компьютерной электроструктурографии, врача терапевта Романчук П.И. Утвержденная ректором Самарского мед.института им. Д.И.Ульянова академиком РАМН Красновым А.Ф., провела апробацию нового метода "электроструктурографии" разработанного Куделькиным С.А в институте физиологии человека СО АМН и разработанного и использованного инженерным центром электро-физических приборов (ИЦ ЭФИ) установки " ЭСГ-1м" в период с 1.08.92 г по 1.05.93г. на базе дорожной и клинической больницы ст. Самара.

РЕЗУЛЬТАТЫ АПРОБАЦИИ:

1. Произведено обследований 1000 человек работников железнодорожного транспорта и граждан г. Самара в дорожной клинической больнице ст. Самара
2. По данным клинико-лабораторных исследований, включающих в себя флюорографию органов грудной клетки, ККФ, ЭКГ, ФГС, УЗИ внутренних органов, ректороманоскопию, колоноскопию и др. считаем, что метод "электроструктурографии" и установка " ЭСГ-1м" позволяет

с достоверностью 90% отражать функциональное состояние внутренних органов человека.

3. Метод "электроструктурографии" является "скрининговым"

экологически чистым методом диагностики функционального состояния как отдельных систем, так и общего состояния организма и позволяет решать следующие задачи:

- использование КЭСГ как скрининг-метода на первом массовом уровне диагностической визуализации, ранняя диагностика заболеваний внутренних органов.,
- рациональное обследование пациентов, сокращение времени на постановку диагноза.,
- проведение оценки эффективности проводимой терапии при заболеваниях внутренних органов, быстрое восстановление трудоспособности.,
- динамическое наблюдение состояния здоровья пациентов в течении всей жизни.

4. Комиссия ознакомилась с эксплуатационными и электротехническими характеристиками "ЭСГ-1м". Считаем, что по всем характеристикам "ЭСГ-1м" удовлетворяет требованиям медицинской техники.

5. Установка "ЭСГ-1м" зарекомендовала себя надежной и безопасной в эксплуатации.

6. Инженерному центру электро-физических приборов предлагается продолжить свои работы по совершенствованию метода и установки "ЭСГ-1м" для повышения разрешающих возможностей метода.

Предлагаем продолжить подготовительные работы для передачи документации по серийному выпуску данной аппаратуры.

СОСТАВ КОМИССИИ:

Председатель комиссии д.м.н.	<i>Крюков</i>	Н.Н.Крюков
Зам. председателя к.м.н.	<i>Алексеев</i>	В.А.Алексеев
врач гастроэнтеролог к.м.н.	<i>Шампанская</i>	М.А.Шампанская
врач кардиолог, соискатель	<i>Слободянюк</i>	А.Л.Слободянюк
врач терапевт, соискатель	<i>Романчук</i>	П.И.Романчук

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по научной работе
Самарского государственного
медицинского университета,

« 12 » _____ 1997 г.
профессор Косарев В.В.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по применению метода компьютерной электроструктурографии в медицинской практике

1. Метод компьютерной электроструктурографии (КЭСГ) является новым неинвазивным скрининг-методом диагностики заболеваний.
2. Электроструктурографы, удовлетворяющие требованиям медицинской техники, реализующие метод КЭСГ, разрабатываются и изготавливаются в Инженерном центре электрофизических приборов г. Тольятти (ген. директор - д.т.н., академик МАЭИН Куделькин С.А.).
3. Электроструктурографы с 1991 года используются для профилактики, первичной и ранней диагностики заболеваний в различных медицинских учреждениях, для решения экологических и гепатогенных проблем, для повышения эффективности и контроля лечения различных заболеваний, восстановления трудоспособности.

Директор НИИ КЭСГ
при Самарском государственном
медицинском университете,
д.м.н., профессор

Н.Н.Крюков

Зам. директора НИИ КЭСГ
по научной работе,
д.т.н., профессор

А.Н.Волобуев

Заведующий лабораторией КЭСГ НИИ КЭСГ,
к.м.н.

П.И.Романчук