

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС кз.ИМ02.В11742

Срок действия с 21.06.2005г. по 21.06.2008г.

№ 6206556

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.ИИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И БЫТОВЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ
ГУН ВНИИМТ МИНЗДРАВА РОССИИ
129301, Москва, ул. Касаткина, 3 тел. 283-97-92, факс 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ПЕРЕНОСНОЙ модели "10Л6-01"

Серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП)

94 4200

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50267.0-92/МЭК 601-1-88/, ГОСТ Р 50267.0.2-95
/МЭК 601-1-2-93/, ГОСТ Р 50267.0.3-99/МЭК 60601-1-3-94/,
ГОСТ Р 50267.7-95/МЭК 601-2-7-87/, ГОСТ ГОСТ 26140-84,
ГОСТ Р 50267.28-95/МЭК 601-2-28-93/, ГОСТ Р 50267.32-99
/МЭК 60601-2-32-94/, СанПин 2.6.1.1192-03, НРВ-99

КОД ТН ВЭД

9022 14 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОАО "АКТЮБРЕНТГЕН", Казахстан
463022, г. Актобе, ул. Т. Ахтанова, 48

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОАО "АКТЮБРЕНТГЕН", Казахстан
463022, г. Актобе, ул. Т. Ахтанова
тел. 3132-96-02-97, факс 3132

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 370/22 от 30.04.2004 г. ИЦ МИ И
ВЭЛ ВНИИМТ (№ РОСС RU.0001.2ИИМ04), протокола испытаний № 50/01 от
27.04.2004 г. ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС "Импульс" (№ РОСС RU.0001.ИТЭМС01)

Регистрационное удостоверение Минздрава России № 2003/708 от 07.05.2003 г.
Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.01.119.06.04 от
22.06.2004 г. Департамента Госсанэпиднадзора Минздрава России

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия
по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком

Руководитель органа

М.П.

Эксперт

Е.И. Полянская

Свидетельство имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

КОПИЯ ВЕРНА
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И
БЫТОВЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ
ПРИБОРОВ ГУН ВНИИМТ
№ РОСС RU.0001.ИИМ02



КОПИЯ С КОПИИ

КОПИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МЗ РФ № 2003/708

Настоящее удостоверение выдано фирме
ОАО "Актюбрентген", Республика Казахстан,

в том, что в соответствии с порядком, установленным Министерством
здравоохранения Российской Федерации, изделие медицинской
техники под названием

Аппарат рентгеновский диагностический переносной модели "10Л6-01"

производства фирмы ОАО "Актюбрентген", Республика Казахстан,

после испытания зарегистрировано и может применяться в
медицинской практике на территории Российской Федерации.
Данное удостоверение действительно в течение 10 лет, считая с 8 мая
2001 года, и не является обязательством в закупке данного изделия.

Заместитель Министра



7 мая 2003 г.



Handwritten signatures and initials, including 'В. Катлинский' and 'Актюбрентген'.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

КОПИЯ
КОПИЯ



Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО

Медицинская документация
Форма № 303-00-70
Утверждено приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 27.12.2000 № 381

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора
(наименование территории, ведомства)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.04.944.Д.004119.06.04 ОТ 02.06.2004 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция, представляющая потенциальную опасность для человека:
Аппарат рентгеновский диагностический переносной 10Л6-01

изготовленная в соответствии
с документацией фирмы-производителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам
(необязательно зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

СП 2.6.1.758-99 "Нормы радиационной безопасности (НРБ-99)", СП 2.6.1.799-99 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)", СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновский кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований"

Организация-изготовитель
ОАО "АКТЮБРЕНТГЕН", 463020, г. Актобе, ул. Т. Ахтанова, 48, Казахстан

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения
ОАО "АКТЮБРЕНТГЕН", 463020, г. Актобе, ул. Т. Ахтанова, 48, Казахстан

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы, акты, заключения и наименования учреждений, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

экспертное заключение от 01.06.2004 г. № 0406-192 ГНЦ - Институт биофизики, аттестат аккредитации № ГСЭН RU.ЦОА.252, зарегистрирован в Государстве под № Р0012 RU.0001.511976 от 04 июня 2003 г.), протокол ИЛЦ "Доза-ТЕС" № 059/05-04

№ 040049



ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

Годовая эффективная доза облучения персонала (мЗв/год)
- группа А
- группа Б

НРБ-99

20,0
5,0

Область применения:
изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:
Эксплуатация в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03. При транспортировке не требует специальных условий. Контроль доз пациентов по МУК 2.6.1.1797-04

Информация, наносимая на этикетку:

Заключение действительно до 02.06.2009 г.

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)

02.06.09
Доб. Ч.

КОПИЯ ВЕРНА

