







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**№ ФСР 2008/02428**

от 23 апреля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ОАО "Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов",  
Россия, 625035, г.Тюмень, ул.Республики, д. 205**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

**Стерилизатор паровой ВК-75-01 по ТУ 9451-143-12517820-2008**

производства

**ОАО "Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов",  
Россия, 625035, г.Тюмень, ул.Республики, д. 205**

класс потенциального риска 2а

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 11944 от 20.03.2008

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2008 года № 3030-Пр/08

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Л.В. Юргель







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

## САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.03.945.Д.009709.08.09

от 18.08.2009 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:  
Стерилизатор паровой ВК-75-01.

изготовленная в соответствии  
с ТУ 9451-143-12517820-2008

СООТВЕТСТВУЕТ ~~(НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)~~ санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", ГН 2.1.6.1338-03 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест"

Организация-изготовитель

ОАО "Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов", 625035, г. Тюмень, ул. Республики, 205, Российская Федерация

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ОАО "Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов", 625035, г. Тюмень, ул. Республики, 205, Российская Федерация

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Экспертное заключение и протокол испытаний от 04 мая 2009 г. № 68 Испытательного лабораторного центра ФГУ "НИИ Физико-химической медицины Росздрави" (РОСС RU.0001.511700, №ГЭСЭН.RU.ЦОА.238)

№0071757



## ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

### Вещества, показатели (факторы)

Уровень звукового давления скорректированного по характеристике А  
Поверхностный электростатический потенциал  
Напряженность электрического поля на частоте 50 гц  
Напряженность магнитного поля на частоте 50 гц  
стирол  
этилбензол  
бензальдегид  
акрилонитрил

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

50 дБА  
500 В  
5 кВ/м  
80 А/м  
0,002 мг/м<sup>3</sup>  
0,02 мг/м<sup>3</sup>  
0,04 мг/м<sup>3</sup>  
0,03 мг/м<sup>3</sup>

Область применения:  
изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:  
в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения РОСЗДРАВНАДЗОРА

Информация, наносимая на этикетку:  
наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования



Заключение действительно до 19.08.2014 г.

Руководитель (заместитель руководителя)  
Федеральной службы по надзору в сфере  
защиты прав потребителей и благополучия  
человека



Н.В. Шестопалов  
(Ф. И. О. Подпись)

М. П.

Бланк N 0071757





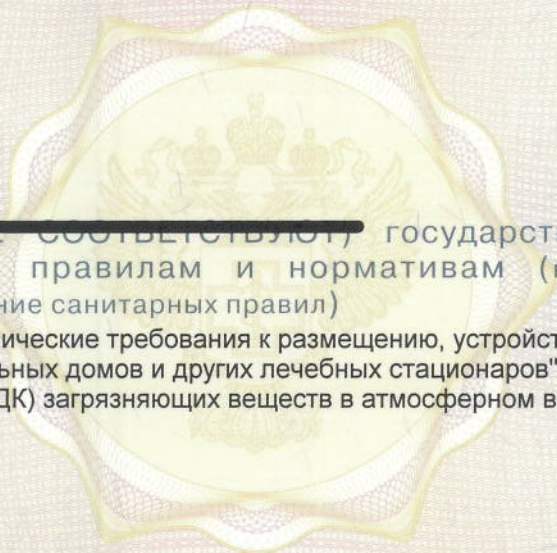
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

№ 77.99.03.945.Т.002247.08.09 от 18.08.2009 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что требования, установленные в проектной документации (перечислить рассмотренные документы, указать наименование и адрес организации-разработчика):  
ТУ 9451-143-12517820-2008 "Стерилизатор паровой ВК-75-01".

ОАО "Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов", 625035, г. Тюмень, ул. Республики, 205, Российская Федерация



СООТВЕТСТВУЮТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЮТ~~) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (ненужное зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)

СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", ГН 2.1.6.1338-03 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест"

Основанием для признания представленных документов соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные документы):

Экспертное заключение и протокол испытаний от 04 мая 2009 г. № 68 Испытательного лабораторного центра ФГУ "НИИ Физико-химической медицины Росздрави" (РОСС RU.0001.511700, №ГСЭН.RU.ЦОА.238)



Руководитель (заместитель руководителя)  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты  
прав потребителей и благополучия человека



**№ 0015670**