

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Наименование учреждения
ФЦ ГСЭН МЗ РФ



Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
Форма № 303-00-3/у
Утверждено приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 27.10.2000 № 381

ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

Федеральный Центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 117105 г. Москва, Варшавское шоссе, 19а
(наименование территории, ведомства)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.ФЦ.29.945.П.000517.12.04 ОТ 27.12.2004 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство, применение (использование) и реализация новых видов продукции; продукция, ввозимая на территорию Российской Федерации

Термоконтейнеры медицинские многоразовые ТМ-20- "Термо-Конт", ТМ-80- "Термо-Конт".

изготовленная в соответствии

ТУ 9452-003-13549456-2004 "Термоконтейнеры пенополиуретановые многоразового использования для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток и лекарственных средств ТМ-20- "Термо-Конт", ТМ-80- "Термо-Конт"

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

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"; ГН 2.1.6.1338-03 с Дополнением 2.1.6.1765-03 "ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест"; ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие ТУ"; ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и др. технические изделия".

Организация — изготовитель

ООО "Термо-Конт МК", 113035 г.Москва, ул. Большая Ордынка, д.7, стр. 1 (Российская Федерация)

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ООО "Термо-Конт МК", 113035 г.Москва, ул. Большая Ордынка, д.7, стр. 1 (Российская Федерация)

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Экспертное заключение ФЦ ГСЭН МЗ РФ от 07.12.04г №700/29ФЦ.; Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 29/17030604/6367-04 от 21.05.2004г.; Заключение ГУН "Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана" № 03/ПМ-20 от 18.11.04г. с протоколом №20 от 19.11.04г.; Сан-эпид. заключение на производство № 77.МБ.01.851.М.000531.12.04.от 20.12.2004 г., выданное ГУЗ "ЦГСЭН №1 ФУ "Медбиоэкстрем".

№ 1233002

Гигиеническая характеристика продукции

Вещества, показатели (факторы)

Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и т.д.)

Термоконтейнеры изготавливаются из литьевого пенополиуретана с замкнутоячейистой структурой марки Владипур 3017/1 и состоят из корпуса и крышки. В качестве вспенивающих агентов в системе компонентов Владипур А1/А2-3017/1 используется вода и фреон 141В (в количестве 7%). Фреоны R11 и R12 в этой системе не используются. Внутренние поверхности контейнеров покрываются ламинированным картоном или пластиком.

Анализ воздушной среды проводился в естественных условиях эксплуатации контейнеров.

	мг/куб. м
Ацетальдегид	0,010
Формальдегид	0,003
Этилацетат	0,100
Бутилацетат	0,100
Ацетон	0,350
Спирты:	
метилловый	0,500
пропиловый	0,300
изопропиловый	0,600
Бензол	0,08
Стирол	0,003
Толуол	0,600

Область применения:

Термоконтейнеры предназначены для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных средств.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Транспортировка любым видом транспорта. Хранить в транспортной упаковке в закрытых помещениях до 6 штук в ярусе на расст. не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения 2 по ГОСТ Р 15150. Гарантийный срок эксплуатации- 12 мес. со дня изготовления. Нанесение манипуляционных знаков в соответствии с ТУ.

Информация, наносимая на этикетку:

Фирма и страна-производитель, товарный знак, обозначение настоящих ТУ, условное обозначение термоконтейнеров, год изготовления, номер изделия по системе нумерации предприятия.

Заключение действительно до 27.12.2009 г.



Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



Бланк N 1233002