



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 02013390/5311-06

от 28 декабря 2006 года

Действительно до 28 декабря 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 4410

Аппарат для терапии электросном ЭС-10-5.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9444-003-07506168-2002

ПРЕДПРИЯТИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО "Малоярославецкий приборный завод",
г.Малоярославец, Калужская обл., ОКПО 07506168

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.У. Хабишев





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

Территориальное управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Калужской области

Территориальное управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Калужской области

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 40.01.05.944.П.002164/2.05 от 09.12.2005 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Аппарат для терапии электросном ЭС-10-5; электроды марок т-Д 5.329.011; т-Д 5.329.011-01;
ремни к электродам марок тД 8.844.003; тД 8.844.003-01

изготовленная в соответствии
ТУ 9444-003-07506168-2002

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) санитарным правилам

(необходимо зачеркнуть, указать полное наименование государственного санитарно-эпидемиологического правила и нормативов)

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"

Организация-изготовитель

ОАО "Малоярославецкий приборный завод" Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Радищева, 8
(Российская Федерация)

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ОАО "Малоярославецкий приборный завод" Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Радищева, 8
(Российская Федерация)

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

ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Калужской области", Токсиколого-гигиенические исследования № 602 от 22.11.05г. Экспертное заключение на продукцию № 2164/1642.

№ 0336419



ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

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

Формальдегид, мг/м.куб.	0,1
Диоктилфталат, мг/дм.куб.	2,0
Акрилонитрил, мг/дм.куб.	0,05
Эпленгликоль, мг/дм.куб.	1,0
Спирол, мг/дм.куб.	0,01
Ацетон, мг/дм.куб.	0,1
Индекс токсичности, %	70-120

Из представленного на исследование образца миграция вредных веществ не превышает предельно допустимые количества.

Образец удовлетворяет требованиям ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов контактирующих с пищевыми продуктами".

Область применения:

применяется в физиотерапевтических кабинетах больниц, поликлиник для дозированного воздействия на кору головного мозга импульсным током прямоугольной формы.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Используется при температуре от +10 до +35гр.С, влажность до 80% при +25гр.С. Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Условия хранения по группе 2(Ф) по ГОСТ 15150. Условия транспортировки по группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150. По электробезопасности соответствует ГОСТ Р 50 267.0 класс защиты II, тип ВФ.

Информация, наносимая на этикетку:

Наименование продукции, страна, фирма-изготовитель, дата выработки, количество, номер НД, срок и условия хранения, сведения о сертификации.

Заключение действительно до 09.12.2016

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



Подпись

Кручинин А.А.