

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ME95.B15175

Срок действия с 22.10.2007 по 21.10.2010

7367675

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ME95
ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ (СЕРТИФИКАЦИИ) "ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ"
190103, С-Петербург, ул. Курляндская, д.1, тел. (812) 5750098, факс (812) 2514108, <http://www.spbtest.ru>

ПРОДУКЦИЯ Аппарат для гальванизации и лекарственного
электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ"
ТУ 9444-014-11153066-2001
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4411

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (Р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО НПФ "НЕВОТОН", ИНН:7801095818
199048, Санкт-Петербург, С.-Петербург, В.О., 11-я линия, д.66

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО НПФ "НЕВОТОН". Код-ОКПО:11153066. ИНН:7801095818
199048, С.-Петербург, В.О., 11-я линия, д.66, тел. 327-4956, факс 327-4956

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 2007-619СЭ-425 от 17.10.07,
акта отбора от 21.09.07 ИЛ ФГУ "ТЕСТ С.-ПЕТЕРБУРГ", рег. № РОСС.RU.0001.21ME01;
регистрационного удостоверения МЗ РФ № 29/06060701/2742-01 от 30.10.2001;
санитарно-эпидемиологического заключения Роспотребнадзора
№ 77.99.37.944.Д.006083.05.07 от 28.05.2007;
акта ИК серийного производства № ME95.172 от 19.10.2007;
заявки-декларации от 11.10.2007 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия:
на изделии, на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации



Руководитель органа

подпись

С.Н.Богданова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

П.Ю.Струве

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



118731430

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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.37.944.Д.006083.05.07

от 28.05.2007 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ"

изготовленная в соответствии
с документацией фирмы-изготовителя, регистрационным удостоверением МЗ РФ №
29/06060701/2742-01 от 30.10.2001, ТУ 9444-014-11153066-2001

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам
(неужное 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" СанПиН 2.2.4.1191-
03 "Электромагнитные поля в производственных условиях"

Организация-изготовитель

ООО НПФ "НЕВОТОН" 199048, г.Санкт-Петербург, В.О., 11 линия, д.66, Российская Федерация

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ООО НПФ "НЕВОТОН" 199048, г.Санкт-Петербург, В.О., 11 линия, д.66, Российская Федерация

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

Протокол испытаний и экспертное заключение от 04 апреля 2007 г. № 130 Испытательного
лабораторного центра НИИ Физико-химической медицины Минздрава России (Аттестат
аккредитации №РОСС RU.0001.511700, №ГСЭН.RU.ЦОА.238)

№ 033783

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

Уровень звукового давления скорректированного по характеристика А
Уровень эквив. скорректир. значения локальной вибрации
Поверхностный электростатический потенциал
Напряженность электрического поля на частоте 50 Гц
Напряженность магнитного поля на частоте 50 Гц
Напряженность электрического поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Напряженность магнитного поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Фенол
Формальдегид

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

50 дБА
125 дБ (по виброускорению)
500В
5 кВ/м
80 А/м
80 В/м
3 А/м
0.05 мг/л
0.1 мг/л

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 27.05.2012 г.

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

482193387



В. П. Гульченко
М. П.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ 29/06060701/2742-01 от 30 октября 20 01 года

Действительно до 09 июля 20 11 года

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Класс: 2b
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза
автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ."

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ТУ 9444-014-11153066-2001
"Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза
автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ."

ОРГАНИЗАЦИЯ-РАЗРАБОТЧИК
ООО Научно-производственная фирма "Невотон", Санкт-Петербург
ОКПО 11153066

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО Научно-производственная фирма "Невотон", Санкт-Петербург
ОКПО 11153066

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Государственная регистрация предусматривает периодический контроль производства в целях обеспечения качества, эффективности, безопасности медицинских изделий, разрешенных к применению в медицинской практике.

Заместитель Министра



А. В. Катлинский

(подпись, печать)

(И.О. Фамилия)