



ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
по Санкт-Петербургу
(наделенный полномочиями федерального органа)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 78.01.05.939.П.004048.08.04 ОТ 18.08.2004 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство, применение (использование) и реализация новых видов продукции; продукция, ввозимая на территорию Российской Федерации
Бандажи из эластичного сетчатого трикотажного полотна "ТРИВЕС" (согласно приложению).

изготовленная в соответствии
с ТУ 9396-005-50892268-2004

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

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов". Стандарт ГОСТ Р ИСО 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий"

Организация — изготовитель
ООО "Тривес", Санкт-Петербург, пр. Лабораторный, д. 23 (Российская Федерация)

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения
ООО "Тривес", Санкт-Петербург, пр. Лабораторный, д. 23 (Российская Федерация)

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

Протокол испытаний АИЛ ООО "Полимертест" № СГ-2911-03 от 11.03.2003 г.

№ 1173076

Гигиеническая характеристика продукции

Вещества,
показатели (факторы)

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

В изготовлении биндажей использованы эластичное трикотажное полотно, отделочная байка, фурнитура. При испытании образцов не обнаружено выделение химических веществ (бензин, Е-капролактан, винилхлорид, диэтилфталат, ацетон, этиленгликоль) в модельную среду. Не выявлено sensibilizing и раздражающего действия на кожные покровы. Изделия нетоксичны (индекс токсичности - 70,9). Изделия нетоксичны (индекс токсичности - 112,7). Изделия разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационные удостоверения № ФС 05012004/10289-04, № ФС 05012004/10290-04, № ФС 05-012004/10293-04, № ФС 05012004/10297-04 от 16.07.04 г.).

Область применения:

Биндажи лечебно-профилактические

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Без особенностей

Информация, наносимая на этикетку:

Изготовитель, наименование продукции, область применения, указания по эксплуатации

Заключение действительно до

19.08.2009 г.



Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)

Кузнецов Владимир Иванович

Бланк N 1173078

