



Санитарно-эпидемиологический
надзор
ФЦЭСЭМЗ РФ

Акт № 0000
Код: 00000000000000000000
Исполнительное учреждение
№ 00000000000000000000
Министерство здравоохранения
Российской Федерации
от 10.10.2004 № 0000

ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

Федеральный Центр государственного надзора Минздрава России, 117105 г. Москва, Варшавское шоссе, 19а

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77 ФЦ 29 939 П 000498 12 04 от 20.12.2004 г.

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

Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии и электрохирургии

изготовленная в соответствии
Контракт FIAB-VELORD - 1/04 от 01.06.2004г

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

ГОСТ Р ИСО 10993 - 99 "Оценка биологического действия медицинских изделий", ГН 2 3 3 972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами", ГОСТ Р 51148-98 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность"

Организация — изготовитель
FIAB S p A, Италия, Via Costoli, 4-50039, Vicchio-Firenze (Италия)

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения
ООО "Вылорд", 101000, г. Москва, Лубянский пр., д. 3/6 (РФ)

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):

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2000/563 от 12.10.2000г.; Протоколы ИЛ ГУ НИИ Трансплантологии и искусственных органов МЗ РФ № 2007.4041.С.04 от 18.10.04г.; 2008.4043.С.04 от 18.10.04г.; 2009.4044.С.04 от 18.10.04г.; Сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ15 В00553 от 19.10.2004г.

Гигиеническая характеристика продукции

Вещества, показатели (факторы)

Изменение pH выжжки
Железо, мг/л
Хром, мг/л
Индекс токсичности, %
Раздражающее действие на кожу, балл
Раздражающее действие на слизистые, балл
Аллергизирующее действие, балл
Изделия не токсичны, по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, одновременно контактирующим с неповрежденной кожей

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

н.п.
не более 0.3
не более 0.1
70-120
0
0
0

Область применения:
Для медицинской диагностики

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Транспортирование всеми видами транспорта, хранение при t от 0 до 50° С, при относительной влажности от 20 до 50%

Информация, наносимая на этикетку:

Страна-производитель, товарный знак предприятия-изготовителя, наименование продукции, дата выпуска, сведения о сертификации

Заключение действительно до 20 12 2009 г



Главный государственный санитарный врач
главного государственного санитарного участка



Бланк N 1232980