МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного санітарного лікаря України

Державна санітарно-епідеміологічна служба України * Україна * Ідентифікаційний код 37508109

С.В. Протас

Зразок

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "06" 04 2016 р. № 05.03.02-04/ 11444

Пристрої неонатальні для фототерапії та обігріву ТУ У 33.1-32256828-005:2010 зі сповіщенням про зміну № 2 згідно з додатком до Висновку
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 32.50.13-79.00
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, пологові будинки, відділення реанімації новонароджених, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну мережу
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

НВПП «Медпромсервіс», Україна, 36008, Полтавська область, м. Полтава, вул. Комарова, 5, тел: 0532-615-890, tech@viola.net.ua, код: 32256828
(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

НВПП «Медпромсервіс», Україна, 36008, Полтавська область, м. Полтава, вул. Комарова, 5, тел: 0532-615-890, tech@viola.net.ua, код: 32256828
(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва
(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: робочі частини, які контактують з пацієнтом (датчики температури): вироби нетоксичні; шкірно-подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»). Фізичні фактори: напруженість ЕМП 50 Гц за електричною складовою - не >5 кВ/м (відповідно до вимог ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2001, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки.», ДСН 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів»); ІЧВ відповідає вимогам ДСН 3.3.6.042-99 «Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень»; допустима інтенсивність УФВ відповідає вимогам СН № 4557-88 «Санітарні норми ультрафіолетового випромінювання у виробничих приміщеннях».

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов використання продукції, передбачених вимогами ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2001,

IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки.», СН № 4557-88 «Санітарні норми ультрафіолетового випромінювання у виробничих приміщеннях», ДСН 3.3.6.042-99 «Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Пристрої неонатальні для фототерапії та обігріву ТУ У 33.1-32256828-005:2010 зі сповіщенням про зміну № 2 згідно з додатком до Висновку", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 33.1-32256828-005:2010 "Пристрої неонатальні для фототерапії та обігріву" зі сповіщенням про зміну № 2

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.
При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: робочі частини, які контактують з пацієнтом (датчики температури): вироби повинні бути нетоксичними; шкірно-подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог МВ «Токсикологогігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.); ІЧВ контролювати згідно з ДСН 3.3.6.042-99 «Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень»; допустиму інтенсивність УФВ від джерела випромінювання контролювати згідно з вимогами СН № 4557-88 «Санітарні норми ультрафіолетового випромінювання у виробничих приміщеннях»; напруженість ЕМП 50 Гц за електричною складовою не >5 кВ/м (відповідно до вимог ДСН 3.3.6.096-2002, ДСН № 239-96), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження , телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи № 3/8-А-1596-16 від 04.04.2016 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії Бережнов С.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

Зразок

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я України

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "06" 04 2016 р. № 05.03.02-03/ 11444

Пристрої неонатальні для фототерапії та обігріву ТУ У 33.1-32256828-005:2010

виробництва НВПП «Медпромсервіс», Україна

№ з/п	Виконання пристрою	Найменування пристроїв
1	НО-АФ-КР1	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
2	НО-АФ-КР2	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
3	НО-АФ-КР3	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
4	НО-АФ-КР4	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
5	НО-АФ-КР5	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
6	НО-АФ-КР6	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
7	НО-АФ-1	Пристрій неонатальний для фототерапії
8	НО-АФ-2	Пристрій неонатальний для фототерапії
9	НО-АФ-3	Пристрій неонатальний для фототерапії
10	НО-АФ-LED	Пристрій неонатальний для фототерапії
11	НО-АФ-LED1	Пристрій неонатальний для фототерапії
12	НО-АФ-LED2	Пристрій неонатальний для фототерапії
13	НО-АТ-1	Пристрій неонатальний для обігріву
14	НО-АТ-2	Пристрій неонатальний для обігріву

Заст. голови експертної комісії Бережнов С.П.

ЗРАЗОК