



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01021 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел.: 253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник Головного державного
санітарного лікаря України



Г.Ф. Бурлак

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 11. 2006р.

№ 05.03.02-04/ 55892

Пристрій для електростимуляції "НейСи-3М" в складі – «Блока-генератора з передавальною антеною» і «
Приймальної антени з електродами» (згідно ТУ У 33.1-30972877-001:2006).

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

код УКТЗЕД: 9018 90 75 00; 9021 90 90 00.;

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

Медицина.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Впроваджувальна експериментальна лабораторія"; Реквізити виробника, розробника: 04136, м. Київ,
Північно - Сирецька вул., 3; тел. (044)4429354, тел./факс (044)4348344, e-mail: wcl@naverex.kiev.ua, -

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

"Впроваджувальна експериментальна лабораторія"; Реквізити виробника, розробника: 04136, м. Київ,
Північно - Сирецька вул., 3; тел. (044)4429354, тел./факс (044)4348344, e-mail: wcl@naverex.kiev.ua, -, -

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ЕМП – згідно СанПіН № 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань»; полімери – згідно: Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їхній основі медичного призначення. МОЗ України, 1998 р; стерилізація згідно МУ 25.1-001-86 "Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию биологических жидкостей", ОСТ 42-21-2-87 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, Средства и режимы", ОСТ 25.1-005-87 "Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
згідно вимог виробника наданих в інструкції з експлуатації виробу.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Пристрій для електростимуляції "НейСи-3М" в складі – «Блока-генератора з передавальною антеною» і « Приймальної антени з електродами» (згідно ТУ У 33.1-30972877-001:2006), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: визначається ресурсами виробу

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов

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

відсутні.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

відсутні.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ЕМП – згідно СанПіН № 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань»; стерилізація згідно МУ 25.1-001-86 "Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию биологических жидкостей", ОСТ 42-21-2-87 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, Средства и режимы", ОСТ 25.1-005-87 "Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Классификация. Выбор метода"; Інформація про етикетку: потрібна.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва
АМН України

026660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел: (044) 559-73-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3944 від 17.11.2006 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Полька Н.С.