



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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.34.947.Д.008829.12.05

от 21.12.2005 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция :
Системы для сушки и хранения гибких эндоскопов Wassenburg Dry с принадлежностями (см.
приложение)

изготовленная в соответствии
с технической документацией фирмы-изготовителя, стандартом EN ISO 13485:2003, директивой
93/42/ЕЕС

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических
правил и нормативов):

СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенич. требования к размещению, устройству, оборудованию и
эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров"; МСанПиН 001-96
"Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров
народного потребления в бытовых условиях".

Организация-изготовитель

"Wassenburg & Co b.v.", Edisonring 9, 6669 NA Dodewaard, Нидерланды

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

"Wassenburg & Co b.v.", Edisonring 9, 6669 NA Dodewaard, Нидерланды

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

Экспертное заключение № 10/01 - 2090 от 15.12.2005г., выд. Испытательным Центром ГУ НИИ
медицины труда РАМН (аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА. 148 от 12.08.2002).

№ 013183

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

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

Эквивалентный уровень звука в помещении при работе ультразвукового скальпеля, 50
дБА, не более

Температура контактных поверхностей системы, °С, не более 40

Область применения:
медицинская аппаратура.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

В соответствии с требованиями инструкции, с соблюдением требований российского санитарного законодательства. При наличии действующего регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Информация, наносимая на этикетку:

наименование изделия, фирма-изготовитель, рекомендации по применению и ограничения, требования безопасности, дата изготовления, сроки и условия хранения.



Заключение действительно до 21.12.2010 г.

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



П.П. Гульченко
(Ф. И. С. Подпись) М. П.

Бланк № 013183



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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.34.947.Д.008829.12.05 ОТ 21.12.2005 г.

Системы для сушки и хранения гибких эндоскопов Wassenburg Dry с принадлежностями.

1. Плата управления.
2. Панель управления.
3. Блок питания.
4. Блок управления.
5. Адаптеры, согласующие устройства.
6. Воздухозаборники.
7. Фильтры воздушные.
8. Кабели, шланги, трубки.
9. Батарейки.
10. Реле, переключатели, разъемы, коннекторы, выключатели.
11. Датчики электронные, температурные, давления.
12. Лампы.
13. Интерфейсные платы, панели.
14. Программное обеспечение (дискеты, ZIP - дискеты, карты памяти, интегральные схемы памяти, компакт-дискеты).
15. Крепежные и соединительные детали (винты, гайки, шайбы, хомуты, стопорные кольца, муфты, колена, трубки, тройники, лента соединительная).
16. Вакуумные уплотнители.
17. Принтер специальный медицинский.
18. Кронштейны, держатели, штанги направляющие.
19. Замки электрические.
20. Вентиляторы и их элементы (решетки, рамы).
21. Дисплей с сенсорным экраном.
22. Предохранители и автоматы защиты сети.
23. Детали корпуса (крышки, панели, направляющие дверей, двери, рама, петли дверей, шасси).
24. Элементы нагревательные.
25. Исполнительные механизмы (блокиратор двери, плунжерный механизм, рычаги).
26. Кабели интерфейсные.
27. Звуковые сигналы.
28. Клапана, коллекторы.
29. Термостаты, элементы защиты.
30. Конденсаторы.
31. Галогенная подсветка.
32. Блоки распределительные.
33. Катушки с ферритовым сердечником.
34. Источники питания.
35. Карты имитационные.
36. Карты центрального процессора.
37. Провода электрические коммутационные с разъемами.



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



