



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Харківська обласна санітарно-
епідеміологічна станція
(назва установи)
61070, м.Харків, Помірки
(місцезнаходження)
тел.: (057) 315-00-07, ф.315-11-12



Головний державний санітарний лікар
(посада)
Кратенко І.С.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.04.2007 р.

№ 05.03.02-04/21906

Аналізатор неінвазивний формули крові АМП за ТУ У 33.1-22716816-001:2006

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

код УКТЗЕД: 9018 19 90 00; код ДКПП: 33.10.12.300

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Для автоматичного неінвазивного визначення формули крові за результатами вимірювань температури "референтних" біологічно активних точок на поверхні тіла людини і обробки цих результатів за допомогою спеціалізованої програми в умовах лікувально-профілактичних медичних закладів.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ науково-виробничий комплекс "Біопромінь", Україна, 61157, м. Харків, вул. Селянська, 30 "а", кв. 32, код: 22716816, тел: (057) 757 24 01, факс 738 14 13

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

ТОВ науково-виробничий комплекс "Біопромінь", Україна, 61157, м. Харків, вул. Селянська, 30 "а", кв. 32, код: 22716816, тел: (057) 757 24 01, факс 738 14 13

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

Вітчизняна продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ТУ У 33.1-22716816-001:2006 "Аналізатор неінвазивний формули крові АМП", ГОСТ 20790-82 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия», ДСН 3.3.6.037-99 „Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку”, ISO 10993-1 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования", "Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним дослідженням полімерних матеріалів та виробів на їхній основі медичного призначення", Київ, 1998 р. Рівень напруженості електростатичного поля на робочих місцях обслуговуючого персоналу аналізатору крові не повинен перевищувати 20,0 кВ/м, електричного поля на частоті 50 мГц-300 мГц- 5 В/м. Еквівалентний рівень звукової потужності – не більш 50 дБА. Кориговані та еквівалентні кориговані рівні загальної вібрації не повинні перевищувати : віброшвидкості – 33 дБ, віброприскорення – 75 дБ.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Робоче місце медичного персоналу, що обслуговує аналізатор неінвазивний формули крові АМП, повинне бути організоване з урахуванням вимог ДСанПіН 3.3.2.007-98 "Державні санітарні правила і норми роботи з візуальними дисплейними терміналами електронно-обчислювальних машин".

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Аналізатор неінвазивний формули крові АМП за ТУ У 33.1-22716816-001:2006 , 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: