



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02. 2015р.

№ 05.03.02-04/ 3605

Рециркулятори ультрафіолетові бактерицидні Аерекс, що виготовлені відповідно до ТУ У 33.1-30108964-003:2007 "Рециркулятори ультрафіолетові бактерицидні Аерекс" та зміни №1(ЗПВ.03-09) та №2(ЗПВ.03-12)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 33.10.12-500

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

в медичних та інших лікувальних закладах; (Свідцтво про державну реєстрацію № 6765/2007)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Приватне Підприємство "Заповіт", Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3, тел.(факс): 205-34-03 (багатоканальний), e-mail 2053403 zavet@ gmail.com, код ЄДРПОУ: 30108964

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

Приватне Підприємство "Заповіт", Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3, тел.(факс): 205-34-03 (багатоканальний), e-mail 2053403 zavet@ gmail.com, код ЄДРПОУ: 30108964

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

Продукція вітчизняного виробництва

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: допустима інтенсивність ультрафіолетового опромінення робочого місця обслуговуючого персоналу не повинна перевищувати: для УФ-А - 10,0 Вт/м², УФ-В - 0,01 Вт/м² відповідно до СН 4557-88 «Санитарные нормы ультрафиолетового излучения в производственных помещениях»; напруженість електричного поля частотою 50 Гц не більше ГДР - 0,5 кВ/м відповідно до ДСН 239-96 „Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань”; еквівалентний рівень шуму не більше ГДР – 50 дБА відповідно до СН 3077-84 «Санитарные нормы допустимого шума в помещениях жилых и общественных зданий и на территории жилой застройки».

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Дозволяється монтаж обладнання. Введення в експлуатацію – тільки після узгодження з місцевими органами санепіднагляду.

Обладнання може бути використане тільки лікарями та іншими кваліфікованими спеціалістами. При використанні необхідно дотримуватись інструкції виробника та вимог електробезпеки. Приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією. Зберігання, транспортування - згідно рекомендацій виробника та нормативно-технічної документації. При виробництві та експлуатації рециркуляторів ультрафіолетових бактерицидних Аерекс необхідно здійснювати контроль за інтенсивністю ультрафіолетового випромінювання відповідно до СН 4557-88 «Санитарные нормы ультрафиолетового излучения в производственных помещениях», концентрації озону в повітрі робочої зони відповідно до ГОСТ 12.1.005-88

«Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» (Изменение №1, Приложение 4)
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Рециркулятори ультрафіолетові бактерицидні Аерекс, що виготовлені відповідно до ТУ У 33.1-30108964-003:2007 "Рециркулятори ультрафіолетові бактерицидні Аерекс" та зміни №1(ЗПВ.03-09) та №2(ЗПВ.03-12), 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: Гарантується виробником

Маркування обов'язкове, повинна бути надана інструкція державною мовою. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30 січня 2018 року

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.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: інтенсивність ультрафіолетового опромінення робочого місця обслуговуючого персоналу відповідно до СН 4557-88 «Санитарные нормы ультрафиолетового излучения в производственных помещениях», вміст озону в повітрі робочої зони відповідно до ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», рівень шуму відповідно до СН 3077-84 «Санитарные нормы допустимого шума в помещениях жилых и общественных зданий и на территории жилой застройки»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

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

№ 59 від 26.01.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Захаренко М.І.