



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 022а2002/4079-06

от 11 октября 2006 года

Действительно до 11 октября 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 4420

Аппарат лазерный видимого и инфракрасного диапазонов
терапевтический многоканальный с индикатором
импульсной и средней мощности излучения
"Мустанг-2000".

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9444-005-29230815-2002

ПРЕДПРИЯТИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс", Москва,
ОКПО 72085060

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Р.У. Хабриев



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.В07408

Срок действия с 07.10.2009 по 06.10.2012

8129544

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел./факс(495)611-00-57, www.ccme.ru

ПРОДУКЦИЯ Аппарат лазерный видимого и инфракрасного
диапазонов терапевтический многоканальный с индикатором
импульсной и средней мощности излучения "Мустанг-2000"
ТУ 9444-005-29230815-2002
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4420

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.22-2002, ГОСТ Р 50723-94 (р.р. 6,7,12),
ГОСТ Р 50267.0.2-2005

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс". ИНН:7710522847
123056, г. Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс".
Код-ОКПО:72085060. ИНН:7710522847
123056, г. Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1, тел. (495)250-55-44

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 705/2009 от 02.10.2009г.,
№ 705ЭМС/2009 от 02.10.2009г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
Санитарно-эпидемиологического заключения № 77.99.24.944.Д.000048.01.07 от 10.01.2007г.;
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № ФС 022а2002/4079-06 от 11.10.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производить знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись
Л.Ф. Будник
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.24.944.Д.000048.01.07

от 10.01.2007 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция :
Аппарат лазерный видимого и инфракрасного диапазонов терапевтический многоканальный
с индикатором импульсной и средней мощности излучения "Мустанг-2000"

изготовленная в соответствии

с документацией фирмы-изготовителя, регистрационным удостоверением
РОСЗДРАВНАДЗОРА № ФС 022а2002/4079-06 от 11.10.2006, ТУ 9444-005-29230815-2002

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

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

СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров"; СанПиН 2.2.4.1191-03 "Электромагнитные поля в производственных условиях"; СанНиП устройства и эксплуатации лазеров №5804 от 31.06.91

Организация-изготовитель

ООО "Научно-исследовательский центр "Матрикс", 123056, г. Москва, ул. Грузинский вал, д. 26, стр. 3, ком. 1, Российская Федерация

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ООО "Научно-исследовательский центр "Матрикс", 123056, г. Москва, ул. Грузинский вал, д. 26, стр. 3, ком. 1, Российская Федерация

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

Протокол испытаний и экспертное заключение от 16 ноября 2006 г. № 483 Испытательного лабораторного центра НИИ Физико-химической медицины Минздрава России; Настоящее санитарно-эпидемиологическое заключение выдано взамен СЭЗ №77.99.34.944.Д.011452.12.06 от 04.12.2006г.

№027339

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

Поверхностный электростатический потенциал
Напряженность электрического поля на частоте 50 гц
Напряженность магнитного поля на частоте 50 гц
Напряженность электрического поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Напряженность магнитного поля в диапазоне частот 30 кГц-50МГц
Фенол
Формальдегид
Энергия лазерного излучения при воздействии на глаза
Энергетическая экспозиция лазерного излучения при воздействии на кожу

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

500 В
5 кВ/м
80 А/м
80 В/м
3 А/м
0.05 мг/л
0.1 мг/л
3,4x10⁻⁵ Вт
320 Вт/м²

Область применения:
Изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора

Информация, наносимая на этикетку:

наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования



Заключение действительно до 04.12.2011 г.

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



Д. П. Гульченко
М. П.

Бланк N 027339