



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

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

№ 77.99.37.944.Д.005851.06.08

от 06.06.2008 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:  
Трубки рентгеновские моделей XM 12; XM 15; X 20; X 20 P; X 22; X 22HS; X 40; X 40 S; X 50  
AH; X 50H; RTC 600 HS; RTC 700 HS; RTC 1000 HS; RTM 30 HS; RTM 70; RTM 78 H/HS; RTM  
80 H/HS; RTM 90 H/HS; RTM 92 H/HS; RTM 101 H/HS; RTM 102H/HS; RTM 780 H

изготовленная в соответствии  
с технической документацией фирмы "И.А.Э. Индустрия Applikazioni Элеттронике С.П.А."  
(I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche s.p.a.), Италия

**СООТВЕТСТВУЕТ** (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

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

СП 2.6.1.799-99 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99); СП 2.6.1.758-99 "Нормы радиационной безопасности" (НРБ-99); СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований"

**Организация-изготовитель**

"И.А.Э. Индустрия Applikazioni Элеттронике С.П.А." (I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche s.p.a.), г. КОРМАНО (Милан), ул. Виа Филци, 53-20032, (CORMANO (MI) Via Fabio Filzi, 53-20032 Italia), Италия

**Получатель санитарно-эпидемиологического заключения**

"И.А.Э. Индустрия Applikazioni Элеттронике С.П.А." (I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche s.p.a.), г. КОРМАНО (Милан), ул. Виа Филци, 53-20032, (CORMANO (MI) Via Fabio Filzi, 53-20032 Italia), Италия

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

Экспертное заключение ИЛЦ радиационного качества РМАПО от 28 мая 2008 г. № 108К/08/99МЗ-08/2/191-Н-08/05-08; акт радиационно-гигиенических испытаний рентгеновских трубок ИЛЦ радиационного качества РМАПО от 14 мая 2008 г. № 108К/08/99МЗ-08/1/191-Н-08/05-08

№ 0049476

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

## ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,  
показатели (факторы)

Гигиенический  
норматив  
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)  
НРБ-99

Эффективная доза облучения персонала ( мЗв/год, не более)  
группа А  
группа Б

20,0  
5,0

Область применения:  
изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Использование и хранение в соответствии с СП 2.6.1.758-99, СП 2.6.1.799-99, СанПиН 2.6.1.1192-03, Инструкцией по установке и эксплуатации, а также с эксплуатационной документацией на рентгенодиагностический аппарат, укомплектованный рентгеновскими трубками этих моделей. Использование в составе рентгеновских аппаратов, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение. Проведение испытаний при замене рентгеновских трубок. Транспортирование - без ограничений по радиационному фактору.

Информация, наносимая на этикетку:

Наименование продукции, страна, фирма изготовитель. Назначение продукции, требования безопасности к условиям эксплуатации



Заключение действительно до 06.06.2013 г.

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



И.В. Шестопалов

(Ф. И. О. Подпись)

М. П.

Бланк № 0049476