



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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.37.944.Д.005850.06.08

от 06.06.2008 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Излучатели рентгеновские моделей С 30; С 52; С 52 Super; С 100; С 339; С 339 С; С 339 Е; С
352

изготовленная в соответствии
с технической документацией фирмы "И.А.Э. Индустрия Applikazioni Elettronike 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 Elettronike 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 Elettronike 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. №
109К/08/98МЗ-08/2/190-Н-08/05-08; акт радиационно-гигиенических испытаний рентгеновских
трубок ИЛЦ радиационного качества РМАПО от 14 мая 2008 г. № 109К/08/98МЗ-08/1/192-Н-
08/05-08

№0049475

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

(Ф. И. О./ Подпись)



Н.В. Шестопалов

М. П.

Бланк N 0049475