



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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.24.944.Д.006362.06.07

от 01.06.2007 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Стоматологические установки О.М.С. с принадлежностями согласно приложению

изготовленная в соответствии
с технической документацией фирмы-изготовителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам
(неужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

ГН 2.3.3.972-00 "ПДК химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"; МСанПиН 001-96 "Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях"; СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров"

Организация-изготовитель

Фирма "О.М.С.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE", Selvazzano Dentro (PD) Via Dante, 20/A Cap 35030, Италия

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ООО "Стоматорг", Москва, 117485, Профсоюзная ул., 88/20, Российская Федерация

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

Экспертное заключение ИЛЦ НИЭиС (Аттестат аккредитации № РОСС RU 0001.513042 и № ГСЭН.RU.ЦОА.159) от 09.04.2007 № 05/334-07 и протоколы испытаний от 09.04.2007 №№ 222, 223, 224, 225, 226, 227.

№ 034070

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

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

Миграция вредных веществ

Формальдегид

Этилбензол

Гидробензол

Акрилонитрил

Винилхлорид

Диоктилфталат

Диметилтерефталат

Напряженность электростатического поля (кВ/м)

Напряженность ЭМП промышленной частоты 50 Гц (кВ/м)

Напряженность ЭМП персональных ЭВМ по электрической составляющей (В/м) на частотах:

5-2000 Гц

2-400 кГц

Плотность магнитного потока (нТл)

5-2000 Гц

2-400 кГц

Уровень шума (дБА)

в водную среду
(мг/л)

в воздушную среду
(мг/куб.м)

0,1

0,003

0,01

0,002

0,1

0,003

0,02

0,03

0,01

0,01

0,02

0,02

1,5

15

0,5

25

2,5

250

25

55

Область применения:
медицинская техника

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, инструкцией по использованию, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора

Информация, наносимая на этикетку:

наименование продукции, фирма-изготовитель, страна, область и способ применения, требования безопасности при использовании, дата изготовления.

Заключение действительно до 31.05.2012 г.

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



(Ф. И. О. Подпись) Л. В. Гульченко
М. П.

Бланк N 034070



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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.24.944.Д.006362.06.07 от 01.06.2007 г.

Стоматологические установки O.M.S. с принадлежностями:

I. Базовый состав установок стоматологических O.M.S., модели: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:

1. Блок основной.
2. Кресло пациента, модели: MOON или SWAN, или ARCADIA P, или ARCADIA EXT.
3. Модуль врача с пультом управления, модели: PUNTO или PUNTO KART, или TEMPO 9 ELX, или TEMPO 9 ELX KART.
4. Столик для инструментов стерилизуемый.
5. Чаша плевательницы поворотная керамическая.
6. Место ассистента с пультом управления.
7. Стойка светильника.
8. Светильник.
9. Педаль управления инструментами и креслом.
10. Гидроблок.

II. Принадлежности для установок стоматологических O.M.S., модели: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:

1. Подлокотник правый съемный.
2. Подголовник стандартный с центральной кнопкой для всех кресел.
3. Подголовник с двойной подвижностью (регулировкой).
4. Подушка - сидение дополнительное для детей.
5. Рычаг стабилизационный для кресла ARCADIA EXT.
6. Стулья стоматологические (STAR, ASIA).
7. Шприц с фиброоптикой или без фиброоптики 3-х функциональный /6-ти функциональный стоматологический.
8. Видеосъемка интраоральная с монитором или без монитора.
9. Скайлер пьезоэлектрический SATELEC с фиброоптикой или без фиброоптики, EMS (MECTRON).
10. Микромотор электрический BIEN AIR (FARO) с фиброоптикой или без фиброоптики.
11. Плата специальная для микромотора с минимальной скоростью 50 об/мин.
12. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом.
13. Шланги турбинные с фиброоптикой или без фиброоптики.
14. Клапан специальный соленоидный для прогрессивной подачи воздуха на турбину.
15. Устройства стопорные для рычагов инструментов.
16. Нагреватель воды для подачи на инструменты.
17. Негатоскоп для просмотра интраоральных снимков.
18. Нагреватель воды для наполнения стакана.
19. Столик инструментальный на модуле врача.
20. Столик большой инструментальный на модуле врача.

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





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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.24.944.Д.006362.06.07 от 01.06.2007 г.

Стоматологические установки O.M.S. с принадлежностями:

21. Клапаны соленоидные включения /выключения подачи воды и воздуха на установку.
22. Педаль управления.
23. Устройство для подачи водопроводной, дистиллированной воды или специальных растворов на инструменты.
24. Светильник FARO EDI LAMP.
25. Стойка для крепления светильника.
26. Стойка для крепления светильника и монитора.
27. Монитор.
28. Место ассистента на неподвижном кронштейне.
29. Место ассистента на поворотной артикуляционной штанге.
30. Место ассистента на пантографической штанге с двойной подвижностью.
31. Слюноотсос со шлангом эжекторный водяной.
32. Шланги пылесоса и слюноотсоса для внешней аспирационной системы.
33. Комплект для помывки системы аспирации METASYS.
34. Сепаратор CATTANI "MONOSTUDIO".
35. Сепараторы METASYS "MULTISYSTEM", "COMPACT-DYNAMIC".



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

