



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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.01.944.Д.009956.06.10

от 28.06.2010 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция: комбинированная система BrightView ХСТ однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения, с принадлежностями

изготовленная в соответствии
с технической документацией фирмы-изготовителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

(неуказанное 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 2.2.2./2.4.1340-03 "Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы"; (далее по приложению)

Организация-изготовитель

"Филипс Медикал Системс (Кливленд) Инк.", 595 Минер Род, Кливленд, Огайо, 44143, ("Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.", 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, USA);
"Филипс Медикал Системс (Кливленд) Инк.", 3860 Норт Ферст Стрит, Сан-Хосе, Калифорния, 95134, ("Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.", 3860 North First Street, San Jose, California, 95134, USA), США

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

Фирма "Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В." ("Philips Medical Systems Nederland B.V."), Босхдейк 525, 5621 Джей Джи, Эйндховен, (Boschdijk 525, 5621 JG, Eindhoven, The Netherlands), Нидерланды

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

экспертное заключение № 134М310/2/133-н-10 от 17.06.2010 г., протокол испытаний № 134М310/1/133-Н-10 от 17.06.2010 г. АИЛЦ радиационного качества РМАПО (ГСЭН.RU.ЦОА.244; РОСС RU.0001.511840), протоколы испытаний №№ 2999-С - 3006-С от 21.12.2009 г. ИЛЦ АНО "НИЭС" (ГСЭН. RU. ЦОА.159, РОСС RU.0001.510353)

№ 0088452

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

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

Эффективная доза облучения персонала группы А (мЗв/год, не более)	20
Эффективная доза облучения персонала группы Б (мЗв/год, не более)	5
Напряженность переменного электрического поля (В/м, не более):	
- в диапазоне частот 5-2000 Гц	25,0
- в диапазоне частот 2-400 кГц	2,5
Напряженность переменного магнитного поля (нТл, не более):	
- в диапазоне частот 5-2000 Гц	250,0
- в диапазоне частот 2-400 кГц	25,0
Поверхностный электростатический потенциал (кВ, не более)	0,5
Напряженность электрического поля на частоте 50 Гц (кВ/м, не более)	0,5
Напряженность магнитного поля на частоте 50 Гц (А/м, не более)	4,0
Уровень звукового давления (дБА, не более)	50
Миграция вредных веществ в воздушную среду (мг/м ³ , не более): формальдегид - 0,003; фенол - 0,003; толуол - 0,6; стирол - 0,002; диметилтерефталат - 0,01; винилхлорид - 0,01; ацетальдегид - 0,002; акрилонитрил - 0,03; изобутиловый спирт - 0,1	

Область применения:
изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.799-99, СанПиН 2.6.1.1192-03. Контроль индивидуальных эффективных доз облучения пациентов осуществлять в соответствии с Руководством и МУК 2.6.1.1797-03, а также в соответствии с МУ 2.6.1.1798-03 "Оценка, учет и контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении радионуклидных радиодиагностических исследований". 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 28.06.2015 г.

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


Н.В. Шестопапов
(Ф. И. О. Подпись)
М.П.

Бланк N 0088452



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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.01.944.Д.009956.06.10 от 28.06.2010 г.

комбинированная система BrightView XCT однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения, с принадлежностями

Соответствует:

СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований";
СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)";
СП 2.6.1.799-99 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)";
ГН 2.1.6.1338-03 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест".

I. Комбинированная система BrightView XCT однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения:

1. Устройство Гентри
2. Детекторы гамма-излучения
3. Плоский детектор рентгеновского излучения
4. Рентгеновская трубка
5. Панель управления
6. Устройство измерения дозы
7. Устройство охлаждения
8. Устройство крепления детекторов
9. Специальный медицинский стол для пациента
10. Специальный медицинский матрас
11. Специальное электромоторное устройство

II. Принадлежности:

1. Компьютерные рабочие станции с программным обеспечением для управления системой и сбора данных исследований
2. Компьютерные рабочие станции с программным обеспечением для обработки, просмотра и архивации данных исследований
3. Устройства для смены коллиматоров
4. Автоматические инъекторы
5. Интерфейсы автоматического инъектора
6. Стойки для автоматического инъектора
7. Фиксаторы для автоматического инъектора
8. Баллоны для автоматического инъектора
9. Головки для автоматического инъектора
10. Детекторы
11. Коллиматоры

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

№ 77.99.01.944.Д.009956.06.10 от 28.06.2010 г.

комбинированная система BrightView ХСТ однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения, с принадлежностями

12. Калибровочные фантомы для настройки параметров и контроля качества
13. Держатели для фантомов
14. Калибраторы дозы радиофармпрепарата (дозкалибраторы)
15. Устройства наблюдения за состоянием пациента
16. Системы биомедицинской кардиосинхронизации
17. Электроды ЭКГ
18. Специальные электромоторные устройства
19. Устройства связи и передачи изображения
20. Устройства накопления данных
21. Устройства электропитания
22. Устройства коррекции поглощения
23. Модемные устройства
24. Панели управления
25. Пульты управления
26. Специальные ЖК-мониторы
27. Специальные принтеры
28. Сенсорные панели
29. Устройства ввода-вывода (дисководы CD-ROM/R/RW, DVD-ROM/R/RW, DVD-RAM, флоппи)
30. Устройства ввода (клавиатуры, "мыши", трэкболлы)
31. Носители для хранения информации на магнитных дисках, ПЗУ, USB устройствах памяти, лазерных, оптических дисках
32. Специальные медицинские столы для пациента
33. Специальные медицинские матрасы
34. Рабочие места операторов
35. Специальные насадки для коллиматоров
36. Ремни для фиксации пациента
37. Подставки для рук и ног, фиксирующие подголовники
38. Кюветы для педиатрических исследований
39. Силовые трансформаторы, стабилизаторы
40. Высоковольтные генераторы
41. Устройства бесперебойного питания
42. Тележки, балки для транспортировки
43. Штативы (настенные, напольные, потолочные)
44. Механические узлы, сборки
45. Специальные устройства для деконтаминации
46. Программное обеспечение на магнитных дисках, ПЗУ, USB устройства памяти, лазерных, оптических дисках

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



Ф. И. О. должностное лицо
Н.В. Шестопалов





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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.01.944.Д.009956.06.10 от 28.06.2010 г.

комбинированная система BrightView XCT однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения, с принадлежностями

47. Руководства по эксплуатации, инструкции пользователя, инструкции сервисного обслуживания
48. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие
49. Пластиковые и металлические заглушки и кожухи
50. Лампы электрические (галогеновые, дуговые)
51. Силовой щиток, распределительный щит
52. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие
53. Фитинги, трубки соединительные
54. Крепежный материал
55. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов
56. Настольные защитные устройства
57. Устройства кондиционирования и вентиляции
58. Защитные просвинцованные фартуки
59. Защитные просвинцованные перчатки
60. Защитные просвинцованные очки
61. Защитные просвинцованные блоки
62. Защитные просвинцованные стекла
63. Специальные монтажные инструменты
64. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки
65. Коннекторы силовые, управляющие, коаксиальные
66. Приводные устройства
67. Батареи аккумуляторные
68. Блок усиления рентгеновского излучения
69. Блок обработки и анализа данных
70. Блок электронно-оптического преобразования
71. Блок рентгеновской съемки
72. Блок управления движением стола пациента
73. Блок управления движением рентгеновской трубки
74. Блок воспроизводства данных
75. Блок расчета дозы
76. Блок обработки и передачи рентгеновского изображения
77. Катушки индуктивные
78. Переключатели, реле
79. Преобразователи электрические
80. Угольные щетки
81. Мембраны
82. Кольца уплотнительные
83. Фильтры

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



