



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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.34.944.Д.009218.10.06

от 09.10.2006 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция :
Электрокардиографы FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102, FCP-7101, FX-7302, FX-7202,
FX-7402 с принадлежностями

изготовленная в соответствии
с документацией фирмы-изготовителя, регистрационным удостоверением
РОСЗДРАВНАДЗОРА № 2006/1398 от 08.09.2006

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"

Организация-изготовитель

"FUKUDA DENSHI CO., LTD.", 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Япония; "
BEIJING FUKUDA DENSHI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.", No.8 Hongda North Road, Beijing
Economic & Technological Development Area, Beijing 100176, Китайская Народная Республика

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

FUKUDA DENSHI CO., LTD., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Япония

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 19 сентября 2006 г. № 379 Испытательного
лабораторного центра НИИ Физико-химической медицины Минздрава России

№ 023640

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

Уровень звукового давления скорректированного по характеристике А
Уровень эквив. скорректир. значения локальной вибрации
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

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

50 дБА
126 дБ (по виброускорению)
500 В
5 кВ/м
80 А/м
80 В/м
3 А/м
0.05 мг/л
0.1 мг/л

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

09.10.2011 г.

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



(Ф. И. О. Подписавший) Н.В. Шестопалов
М. П.

Бланк N 023640