

АТТЕСТАТ аккредитации
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
(ЦЕНТРА) ФГУНИИ ФХМ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ОБРАЗОВАНИЮ И
СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ
№ РОСС RU. 0001.21 ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ 3
«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУНИИ ФХМ Росздрава
академик РАМН, д. м. н.

В.И. Сергиенко

27 ноября 2009 года

ПРОТОКОЛ ПРИЕМОЧНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 12.1048-2.009 от 27 ноября 2009 г

Наименование изделия (материала)

Устройство медицинское DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в лежачем положении с силой вытяжения 5% от массы тела (80-200 x 200 см)

Наименование фирмы изготовителя

Eurofoam GmbH (Еврофоум ГмбХ), Австрия

Изделие предоставлено на испытание:

ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД», Россия

Испытания проведены в соответствии с:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские», ИД изготовителя

Испытания проведены по следующим показателям:

по ГОСТ Р 50444-92:

- Тепло- и холодоустойчивость (п. 3.18)
- Влажностойчивость (п. 3.18)
- Безопасность изделий (п. 4.1)
- Маркировка потребительской упаковки (8.1)

по ИД изготовителя:

- Размеры

Результаты испытаний

Раздел, пункт нормативной документации	Результаты испытаний образцов	Нормативно-технические требования	Результат
по ГОСТ Р 50444-92:			
Тепло- и холодоустойчивость	В результате испытаний в климатической камере с воздействием низких и высоких температур признаков повреждения и ухудшения качества образцов не выявлено	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры воздуха	Соответствует
Влагоустойчивость	В результате испытаний в камере влаги с воздействием влажности признаков повреждения и ухудшения качества образцов не выявлено	Изделия должны быть исправными после воздействия влажности воздуха	Соответствует
Безопасность изделий	Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Соответствует
Маркировка потребительской упаковки	Маркировка потребительской упаковки изделия соответствует ГОСТ Р 50444-92	Маркировка потребительской упаковки изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92	Соответствует
по НД изготовителя:			
Размеры	Размеры изделий соответствуют указанным в НД	Размеры изделий должны соответствовать указанным в НД	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изделие: Устройство медицинское DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в лежачем положении с силой вытяжения 5% от массы тела (80-200 x 200 см)

Производства: Eurofoam GmbH (Еурофоум ГмбХ), Австрия

Соответствует требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний

Зав. лаб. ЭГ и ОМД _____

А.К. Мартынов

Ст. научн. сотр. _____

А.В. Петрайкин

Инженер _____

А.А. Семенова

АТТЕСТАТ аккредитации
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
(ЦЕНТРА) ФГУ НИИ ФХМ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И
СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ
№ РОСС RU. 0001.27.ИМ33
от 27 сентября 2007 г
Действителен до 27 сентября 2010 г



ПРИЛОЖЕНИЕ 3
«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава»
академик РАН И.С. М. П.

В.И. Сергиенко

27 ноября 2009 года

ПРОТОКОЛ ПРИЕМОЧНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 12.1049-2.009 от 27 ноября 2009 г

Наименование изделия (материала)

Изделия медицинские DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в лежачем положении с силой вытяжения 18% от массы тела (см. приложение 4)

Наименование фирмы изготовителя

Biogoban GmbH (Еврофоум ГмбХ), Австрия

Изделие предоставлено на испытание:

ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД», Россия

Испытания проводятся в соответствии с:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские» ИД изготовителя

Испытания проводятся по следующим показателям:

по ГОСТ Р 50444-92:

- Тепло- и холодоустойчивость (п. 3.18)
- Влажностойчивость (п. 3.18)
- Безопасность изделий (п. 3.4)
- Маркировка потребительской упаковки (8.1)

по ИД изготовителя:

- Размеры

Изделия медицинские DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в лежачем положении с силой вытяжения 18% от массы тела:

1. Подспинная часть,
2. Опора для ног
3. Опорочашечная функциональная DETENSOR (113 x 40 см, 62 x 40 см, 16 x 40 см).
4. Упаковочная сумка.


А.А. Семейова

АТТЕСТАТ аккредитации
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
(ЦЕНТРА) ФГУ «НИИ ФХМ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И
СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ»
№ РОСС RU 0001 21 ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ 3
«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ «НИИ ФХМ Росздрава»
академик РАМН, д.м.н.

В.И. Сергиенко

27 ноября 2009 года

ПРОТОКОЛ ПРИЕМОЧНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 12.1050-2.009 от 27 ноября 2009 г

Наименование изделия (материала)

Устройство медицинское DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в сидячем положении

Наименование фирмы изготовителя

Eurofoam GmbH (Еврофоум GmbH), Австрия

Изделие предоставлено на испытание:

ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД», Россия

Испытания проведены в соответствии с:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские», ИД изготовителя

Испытания проведены по следующим показателям:

по ГОСТ Р 50444-92:

- Тепло- и холодоустойчивость (п. 3.18)
- Влажностойчивость (п. 3.18)
- Безопасность изделий (п. 4.1)
- Маркировка потребительской упаковки (8.1)

по ИД изготовителя:

- Размеры

Результаты испытаний

Раздел, пункт нормативной документации	Результаты испытаний образцов	Нормативно-технические требования	Результат
по ГОСТ Р 50444-92:			
Тепло- и холодоустойчивость	В результате испытаний в климатической камере с воздействием низких и высоких температур признаков повреждения и ухудшения качества образцов не выявлено	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры воздуха	Соответствует
Влагоустойчивость	В результате испытаний в камере влаги с воздействием влажности признаков повреждения и ухудшения качества образцов не выявлено	Изделия должны быть исправными после воздействия влажности воздуха	Соответствует
Безопасность изделий	Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Соответствует
Маркировка потребительской упаковки	Маркировка потребительской упаковки изделия соответствует ГОСТ Р 50444-92	Маркировка потребительской упаковки изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92	Соответствует
по НД изготовителя:			
Размеры	Размеры изделий соответствуют указанным в НД	Размеры изделий должны соответствовать указанным в НД	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изделие: Устройство медицинское DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в спящем положении

Производства: Eurofoam GmbH (Еврофом Г мбХ), Австрия

Соответствует требованиям нормативной документации

Целинители испытаний

Зав. лаб. ЭГ и ОМД

А.К. Мартынов

Ст. научн. сотр.

А.В. Петрыкин

Инженер

А.А. Семенова