



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

Филиал Федерального бюджетного учреждения здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в ЦАО города Москвы
Красногвардейский б-р, 17 стр.1, Москва, Россия, 123317
телефон: (499) 256 07 71, факс: (499) 256 07 71, E-mail: fguzmoscao@mail.ru, http:www.sescao.ru
ОКПО 29022347, ОГРН 1057717015400 ИНН/КПП 7717149663/ 770302001

Регистрационный № 1647/8

Дата 16.06.2015

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
на соответствие государственным
санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам,
техническим регламентам результатов лабораторных исследований.

На основании заявления филиалу ФБУЗ «Центра гигиены и эпидемиологии в г. Москве в ЦАО г. Москвы № б/н от 08.06.2015 года проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза: результатов исследования стерильного материала.

В отношении: ООО «МК РУСТЕК»

Фактический адрес: г. Москва, ул. Большая Ордынка, д.54, стр.2

Наименование объекта исследования: склад изделий медицинского назначения

Микробиологические исследования:

стерильного материала – тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем (пластик, вискоза) изделия однократного применения, стерильные ЕО.РУ № ФЗС 2010/08015 от 14.10.2010 года. Партия № 20140925, дата изготовления 09.2014г., срок годности 08.2016г.

Исследования проведены:

ИЛЦ филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в ЦАО г. Москвы.

Нормативная и нормативно-методическая документация, в соответствии с которой проводились отбор, измерения и оценивались результаты:

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях, СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

В распоряжение эксперта представлены следующие документы:

Протокол лабораторных исследований ИЛЦ филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в ЦАО г. Москвы № 1530/1-1532/1 от 15.06.15г.

Экспертиза проведена:

врачом по общей гигиене отдела гигиены ЛПУ Нигаевой Л.А., сертификат специалиста РМА № 202565 от 20.04.2013г., специальность – общая гигиена

Заключение санитарно-эпидемиологической экспертизы по результатам лабораторных исследований:

Гигиеническая оценка проведена в соответствии с действующими нормативными, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами, с использованием методов и методик, утверждённых в установленном порядке

- Исследуемый стерильный материал отвечает требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Цель выдачи экспертного заключения: для предоставления юридическому лицу ООО «МК РУСТЕК»

Главный (заместитель) врач

Голстая Т.В.



Врач по общей гигиене отдела гигиены ЛПУ

Нигаева Л.А.

Заведующая отделом гигиены ЛПУ

Яковлева Е.Н.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Филиал Федерального бюджетного учреждения здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» В ЦАО города Москвы

Красногвардейский бульвар, д. 17, стр. 1, Москва, Россия, 123317,
тел/факс (499) 256-0771, E-mail: fguzmoscao@mail.ru http://www.sescao.ru
ОКПО 29022347, ОГРН 1057717015400, ИНН/КПП 7717149663/770302001

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания № ГСЭН.RU.ЦОА.021 от 28.10.2011г., зарегистрирован в Едином реестре № РОСС RU.0001.510895



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель руководителя ИЛЦ ФБУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии в городе
Москве» в филиале Центрального АО

Андреева О.В.
ФИО

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ)

№ 1530/1-1532/1 от 15.06.2015 г.

1. Наименование предприятия, организации (заявитель):	ООО «МК РУСТЕК»
2. Юридический адрес:	113017г. Москва, ул.Большая Ордынка, д.54, стр.2
3. Наименование образца (пробы):	материал на стерильность
4. Место отбора:	113017г. Москва, ул.Большая Ордынка, д.54, стр.2
5. Время и дата отбора:	13:00 08.06.15
Образец (проба) доставлен (ФИО, должность):	Ген.дир. ООО «МК РУСТЕК» Цао С.К.
Время и дата доставки в ИЛЦ:	15:00 08.06.15
6. Дополнительные сведения:	Произведено «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко.Лтд.», КНР, для ООО «МК РУСТЕК»
Причина отбора (СГМ, надзор по плану, надзор вне плана, договор (ПК), заявление (ПК/Ю):	Договор, по заявке
Цель исследования:	Определение соответствия требованиям МУК 4.2.2942-11.
Условия транспортировки:	автотранспорт

стр. 1

Настоящий протокол не может быть воспроизведен полностью или частично без письменного разрешения ИЛЦ
Результаты лабораторных исследований распространяются только на представленный образец

№ п/п	Код пробы	Наименование объекта	Результат исследования
1	2	3	4
1	1530/1	Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем (пластик, вискоза) Однократного применения, стерильные ЕО. РУ №ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 года. Партия №:20140925 Дата изготовления: 2014.09 Срок годности: 2016.08	Стерильно
2	1531/1	Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем (пластик, вискоза) Однократного применения, стерильные ЕО. РУ №ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 года. Партия №:20140925 Дата изготовления: 2014.09 Срок годности: 2016.08	Стерильно
3	1532/1	Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем (пластик, вискоза) Однократного применения, стерильные ЕО. РУ №ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 года. Партия №:20140925 Дата изготовления: 2014.09 Срок годности: 2016.08	Стерильно

ФИО лица, ответственного за проведение
Испытаний (исследований): врач бактериолог



Сукманова Е.С.

подпись

ФИО

Заведующей микробиологической лабораторией:



Уварова А.В.

подпись

ФИО