




ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ




УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Руководитель испытательного центра
медицинских изделий


Б.И.Леонов

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 14/П-8-016-044 от 06.02.2008 г.
медицинской техники

Наименование и адрес испытательного центра:	Испытательный центр медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3
Полномочия Росздравнадзора:	Свидетельство № ФГ 22-ПТИ-06 от 02.02.2006 г.
Наименование и адрес организации-заявителя:	ООО «ТЕТИС СПОРТ», Россия, 115573, Москва, Ореховый проезд, д.17, корп.1, кв. 30
Наименование и адрес организации-изготовителя:	“TABATA CO., LTD.” 1-3-17 Hugashikomagata, Sumida-ku, Tokyo 130-0005, Japan
Наименование изделия:	Линзы корригирующие «View» к очкам для плавания
Тип /модель изделия:	VC-18A, VC-4A, VC-6A, VC-510A
Дата отбора образцов:	17 января 2008 г.
Сроки испытаний:	30 января – 06 февраля 2008 г.
Проверка на соответствие требованиям:	ГОСТ Р 51044-97
Результат проверки:	Медицинское изделие соответствует требованиям вышеперечисленных нормативных документов в час- ти проверенных характеристик (см. Заключение)

Проверено: / Зам. генерального директора по испытаниям  Беняев Н.Е.

Протокол не может быть частично или полностью перелечтан или размножен без разрешения ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Любое использование названия ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

Продолжение таблицы 2

Пункт НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Результаты испытаний образцов					
		А	В	С	Д	Е	Ф
п. 5.3.1 (продолжение)	А, В, С, D, Е, F - линзы уложены в индивидуальные пластмассовые контейнеры.	с	с	с	с	с	с
п. 5.3.2	На упаковочном конверте каждой линзы должны быть указаны: – наименование или товарный знак завода-изготовителя; – номинальные значения основных параметров; – обозначение типа линзы и исполнения линзы. А, В, С, D, Е, F - на этикетках, наклеенных на контейнеры, указаны: задняя вершинная рефракция, тип линз, тип покрытия, предприятие-изготовитель и страна-производитель.	с	с	с	с	с	с

7. Заключение

7.1. Линзы корригирующие «View» VC-18A, VC-4A, VC-6A, VC-510A к очкам для плавания, изготовленные фирмой «ТАВАТА СО., LTD.», Япония соответствуют требованиям:

- ГОСТ Р 51044-97 «Линзы очковые. Общие технические условия» п.п. 4.1.1, 4.2.1, 5.1.3, 5.1.4.1, 5.1.4.2, 5.2.2, 5.2.3, 5.3.1, 5.3.2.

7.2. Классификация изделия:

- в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях изделия относятся к классу 1 по ГОСТ Р 51609-2000;
- код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 8000.
- медицинская техника.

Испытания проводил

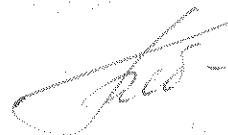
Ведущий по испытаниям

Старший научный сотрудник



А.А. Носкович

Зав. отделом Испытаний медицинских изделий ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора



Б.В. Рябоконт