

Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0224U002948

Державний реєстраційний номер: 0123U105126

Відкрита

Дата реєстрації: 18-03-2024



1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

Назва етапу: Електрокоагулятор височастотний зварювальний ЕКР300 dr Nic, електрокоагулятор височастотний зварювальний МАРК-АІ

Початок етапу: 12-2023

Закінчення етапу: 01-2024

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011858

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Адреса: вул. Гетьмана Павла Полуботка, буд. 50, м. Київ, 02660, Україна

Телефон: 380445597373

Телефон: 380445594754

Телефон: 380445599090

E-mail: igz@health.gov.ua

WWW: <http://www.health.gov.ua>

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011858

Адреса: вул. Гетьмана Павла Полуботка, буд. 50, м. Київ, 02660, Україна

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Телефон: 380442920629

Телефон: 380445131528

E-mail: igz@health.gov.ua

WWW: <http://www.health.gov.ua>

Назва організації: Товариство з обмеженою відповідальністю «Свармед»

Код ЄДРПОУ/ІПН: 40167303

Адреса: вул. Мінеральна, 1, м. Ірпінь, Київська обл., 08200, Україна

Підпорядкованість:

Телефон: 0442796311

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

КПКВК:

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7722 - кошти підприємств, установ, організацій України

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 10.240 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Санітарно-епідеміологічна оцінка: електрокоагулятор височастотний зварювальний ЕКР300 dr Nic, електрокоагулятор височастотний зварювальний МАРК-АІ.

Назва роботи (англ)

Sanitary and epidemiological evaluation: high-frequency welding electrocoagulator EKR300 dr Nic, high-frequency welding electrocoagulator MARK-AI.

Реферат (укр)

Проведено санітарно-епідеміологічну оцінку: електрокоагулятор височастотний зварювальний ЕКР300 dr Nic, електрокоагулятор височастотний зварювальний МАРК-АІ. Сфера застосування та призначення: хірургія. Принцип роботи: з'єднання (зварювання) попередньо розрізаних м'яких біологічних тканин тварин і людини за допомогою височастотного струму. Спеціальних нормативних документів для даного виробу не існує, тому, при гігієнічній оцінці, використовуються діючі в гігієнічній практиці нормативи. Аналіз принципу дії та технічних характеристик продукції дозволяють вважати її потенційним джерелом ЕМП. Прилад виготовлено з традиційних, дозволених до застосування, матеріалів і конструктивних елементів, характерних для виробів такого типу. Представлену інформацію про Електрокоагулятор височастотний зварювальний ЕКР300 dr Nic, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-003:2022 та Електрокоагулятор височастотний зварювальний МАРК-АІ, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-001:2016 редакція №2, слід вважати достатньою, щоб прийти до висновку, що продукція відповідає санітарному законодавству України, за умов дотримання вимог.

Реферат (англ)

Sanitary and epidemiological assessment was carried out: high-frequency welding electrocoagulator EKR300 dr Nic, high-frequency welding electrocoagulator MARK-AI. Area of application and purpose: surgery. Principle of operation: connection (welding) of pre-cut soft biological tissues of animals and humans using high-frequency current. There are no special regulatory documents for this product, therefore, during the hygienic assessment, the standards in force in hygienic practice are used. The analysis of the principle of operation and technical characteristics of the product allow us to consider it a potential source of EMF. The device is made of traditional materials and structural elements approved for use, which are typical for products of this

type. The information provided about the High-frequency welding electrocoagulator EKR300 dr Nic, manufactured in accordance with TU U 32.5-40167303-003:2022 and the High-frequency welding electrocoagulator MARK-AI, manufactured in accordance with TU U 32.5-40167303-001:2016 revision No. 2, should be considered sufficient to conclude that the products comply with the sanitary legislation of Ukraine, subject to compliance with the requirements.

Індекс УДК: 615.84, 615.849

Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.60.13, 76.29.62

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Електрокоагулятор високочастотний зварювальний ЕКР300 dr Nic, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-003:2022. Електрокоагулятор високочастотний зварювальний MARK-AI, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-001:2016 редакція №2.

Назва продукції (англ): High-frequency welding electrocoagulator EKR300 dr Nic, manufactured in accordance with TU U 32.5-40167303-003:2022. High-frequency welding electrocoagulator MARK-AI, manufactured in accordance with TU U 32.5-40167303-001:2016 revision No. 2.

Очікувані результати: Аналітичні матеріали

Галузь застосування: медична практика

Опис продукції (укр): Проведено санітарно-епідеміологічну експертизу: очокчастотний зварювальний ЕКР300 dr Nic, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-003:2022. Електрокоагулятор високочастотний зварювальний MARK-AI, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-001:2016 редакція №2. Прилад виготовлено з традиційних, дозволеним до застосування, матеріалів і конструктивних елементів, характерних для виробів такого типу. Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при використанні дотримуватись вимог фірми-виробника, які прописані в інструкції з експлуатації виробу. Представлену інформацію про Електрокоагулятор високочастотний зварювальний ЕКР300 dr Nic, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-003:2022 та Електрокоагулятор високочастотний зварювальний MARK-AI, виготовлений відповідно ТУ У 32.5-40167303-001:2016 редакція №2, слід вважати достатньою, щоб прийти до висновку, що продукція відповідає санітарному законодавству України, за умов дотримання вимог: ДСНіП 3.3.6-096-2002 "Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів" (ЕП 50 Гц: **Соціально-економічна спрямованість НТП:** Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Стадія завершеності НТП: Дослідний зразок

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: 12.2023-01.2024

Виробник продукції: ТОВ «Свармед»

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Права інтелектуальної власності: В Україні

Форми та умови передачі продукції: Продаж продукції

7. Бібліографічний опис

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 4

Мова звіту: Українська

Умови поширення в Україні: Заборонено

Умови передачі іншим країнам: Заборонено

Кількість файлів у звіті: 1

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Безверха Анна Петрівна (-)

Семашко Петро Віталійович (д. мед. н., с.н.с.)

Керівник організації:

Полька Надія Степанівна (д. мед. н., професор)

Керівники роботи:

Семашко Петро Віталійович (д. мед. н., с.н.с.)

Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ



Юрченко Т.А.