

«Утверждаю»

Главный врач

МУЗ «БСМП №1» Центральной городской медицинской помощи №1



П.Г. Пилипенко

«30» июня 2006г.  
г. Омск

## ТЕХНИЧЕСКИЙ АКТ

по результатам проверки эксплуатационных характеристик  
Стерилизатора озонового «ОРИОН-СИ» со-стерилизационной камерой СК-250

От «24» июня 2006г.

Проверка эксплуатационных характеристик была проведена в период с 22 мая по 30 июня 2006г на основании договора с ООО «Геостройприбор» № 71 от 16 мая 2006

В МУЗ «БСМП №1» были представлены:

- стерилизатор озоновый «ОРИОН –СИ» с СК 250 зав. №466,

-сопроводительные документы:

«Стерилизатор озоновый «Орион», на 12 листах;

«Озонатор ОП1-М «ОРИОН-СИ». Руководство по эксплуатации, на 3листах;

«ПАМЯТКА по обслуживанию стерилизационной камеры», на 1 листе,

а также следующие сертифицирующие документы:

Санитарно-эпидемиологическое заключение федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека №77.99.34.9444Д.009101.12.05 от 28.12.2005г. Действительно до 28.12.2010г.;

-Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФС. 022а2005/1673-05 от 25.04.2005г. Действительно до 25 апреля 2010г.

-Сертификат соответствия №РОСС RU ИМ02В12772. Срок действия с 11.05.2005г ет 11.05.2008г.

### 1. МЕТОДИКА АПРОБАЦИИ

Апробация стерилизатора производилась в условиях операционного блока МУЗ «БСМП-1» в два этапа.

На первом этапе проводились пробные циклы стерилизации с отбором смывов.

На втором этапе апробации проводились рабочие циклы стерилизации хирургического инструмента различного функционального назначения, в том числе: троакары, клипаторы, кабели оптоволоконные, рукава, силиконовые трубки, эндоскопические хирургические инструменты, а так же полки и внутренние поверхности стенок стерилизационной камеры



## 2. РЕЗУЛЬТАТЫ АПРОБАЦИИ

Режимы стерилизации приведены в таблице.

Таблица

№п/п	Дата проведения	Длительность воздействия озона, мин.	Количество смывов	Результаты микробиологического анализа
<b>1 этап</b>				
1	24.05.06	60	5	отрицательный
2	30.05.06	20	5	отрицательный
3	31.05.06	60	5	отрицательный
<b>2-й этап</b>				
4	06.06.06	60	5	отрицательный
5	07.06.06	20	5	отрицательный
6	13.06.06	60	5	отрицательный
7	14.06.06	60	5	отрицательный

## 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

3.1. Результаты апробации подтверждают технические характеристики стерилизатора «ОЗОН-СИ». Патогенная флора и микроорганизмы в смывах не обнаружены.

3.2. Сертифицирующие документы позволяют использовать стерилизатор «ОРИОН-СИ» на территории Российской Федерации.

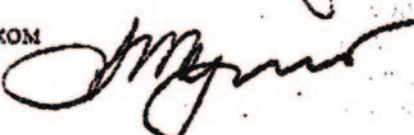
3.3. Сопроводительная документация составлена в достаточно полном объеме и позволяет обеспечить эксплуатацию оборудования средним медицинским персоналом.

3.4. Стерилизатор «ОЗОН-СИ» может быть рекомендован к применению в операционных блоках для стерилизации хирургического инструмента различного функционального назначения, в том числе эндоскопических и лапароскопических инструментов.

Заместитель главного врача по хирургии

  
Р.А. Аристович

Заведующий операционным блоком

  
А.А. Калининченко