

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0223U005709

Державний реєстраційний номер: 0123U105019

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 27-12-2023

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 2

Назва етапу: Санітарно-епідеміологічна оцінка: джерела світла ендоскопічні, що виготовлені за ТУ У 26.6-39380665-004:2023 «Джерела світла ендоскопічні. Технічні умови»; ТУ У 26.6-39380665-004:2023 «Джерела світла ендоскопічні. Технічні умови

Початок етапу: 07.2023

Закінчення етапу: 09.2023

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеева Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02011858

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

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380445597373, 380445594754, 380445599090

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Товариство з обмеженою відповідальністю "Брайдфілд Україна"

Код за ЄДРПОУ: 39380665

Місцезнаходження: вул. Рейтарська, буд. 18/11-а, м. Київ, 01034, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380443372617

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

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

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7722 - кошти підприємств, установ, організацій України

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 10.467

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Доклінічне оцінювання виробу медичного: Джерела світла ендоскопічні, які виготовлені згідно ТУ У 26.6-39380665-004:2023 «Джерела світла ендоскопічні. Технічні умови» та санітарно-епідеміологічна оцінка: джерела світла ендоскопічні, що виготовлені за ТУ У 26.6-39380665-004:2023 «Джерела світла ендоскопічні. Технічні умови»; ТУ У 26.6-39380665-004:2023 «Джерела світла ендоскопічні. Технічні умови»

Назва роботи англійською:

Preclinical evaluation of the medical product: Endoscopic light sources manufactured according to TU U 26.6-39380665-004:2023 "Endoscopic light sources. Technical conditions" and sanitary-epidemiological assessment: endoscopic light sources manufactured according to TU U 26.6-39380665-004:2023 "Endoscopic light sources. Specifications"; TU U 26.6-39380665-004:2023 "Endoscopic light sources. Specifications"

Реферат українською:

Об'єкт експертизи: Джерела світла ендоскопічні, що виготовлені за ТУ У 26.6-39380665-004:2023 «Джерела світла ендоскопічні. Технічні умови»; ТУ У 26.6-39380665-004:2023 «Джерела світла ендоскопічні. Технічні умови». Принцип роботи: Здатність електромагнітних хвиль оптичного діапазону розповсюджуватись по оптоволоконним провідникам. Призначення: призначені для освітлення анатомічних структур під час ендоскопічної хірургії (артроскопія, гінекологія, лапароскопія, отоларингологія, торакокопія, урологія, цистоскопія). Сфера застосування – ендоскопічні відділення клінік, лікарень та спеціалізованих медичних закладів. Аналіз призначення, принципу роботи, основних технічних характеристик виробу дає підстави вважати, його джерелом наступних потенційно небезпечних факторів: ЕП 50 Гц, МП 50 Гц, шум.

Реферат англійською:

oven Specifications"; TU U 26.6-39380665-004:2023 "Endoscopic light sources. Specifications". Principle of operation: The ability of electromagnetic waves of the optical range to propagate along optical fiber conductors. Purpose: intended for illumination of anatomical structures during endoscopic surgery (arthroscopy, gynecology, laparoscopy, otolaryngology, thoracoscopy, urology, cystoscopy). Scope of application - endoscopic departments of clinics, hospitals and specialized medical institutions. Analysis of the purpose, principle of operation, main technical characteristics of the product gives reason to believe that it is a source of the following potentially dangerous factors: EP 50 Hz, MP 50 Hz, noise.

Індекс УДК: 615.47:617-089

Коди тематичних рубрик: 76.13.21

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Семашко Петро Віталійович

Науковий ступінь: д. мед. н.

Вчене звання: с.н.с.

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

ІХ. Бібліографічний опис

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Полька Надія Степанівна

д. мед. н.

Перелік осіб-виконавців

Безверха Анна Петрівна

(-, 14.02.01)

Семашко Петро Віталійович

(д. мед. н., с.н.с., 14.02.01)

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Безверха А.П.

Телефон

+38 (067) 924-39-39

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна