



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України  
(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7  
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



І.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" "12" 2012 р.

№ 05.03.02-04/125570

Комплекти одягу медичного та покриття операційного одноразового використання ТУ У  
18.2-31598129-002-2003 зі зміною №3

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 14.12.11-2000, 14.12.21-2000, 13.92.14-7000, код УКТЗЕД: 6210109200, 6307909200

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, лікувально-профілактичні заклади, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Здравмедтех-Чернігів», Україна, 14034 м. Чернігів, пров. Північний, 16, тел: (0462) 61-05-04, факс: (0462) 61-05-96, e-mail: lavr@cdmaua.com, lavr@mail.cn.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Здравмедтех-Чернігів», Україна, 14034 м. Чернігів, пров. Північний, 16, тел: (0462) 61-05-04, факс: (0462) 61-05-96, e-mail: lavr@cdmaua.com, lavr@mail.cn.ua, код: 31598129

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин, не > мг/л: формальдегід - 0,1, ацетальдегід - 0,2, ацетон - 0,1; стерильні комплекти, за мікробіологічними показниками (в 1г/куб.см): аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 "Контроль стерильности виробів медичного призначення")

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Комплекти одягу медичного та покриття операційного одноразового використання ТУ У 18.2-31598129-002-2003 зі зміною №3", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

**Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 18.2-31598129-002-2003 "Комплекти одягу медичного та покриття операційного одноразового використання" зі зміною №3**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин, не > мг/л: формальдегід - 0,1, ацетальдегід - 0,2, ацетон - 0,1; стерильні комплекти, за мікробіологічними показниками (в 1г/куб.см): аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
при головному державному санітарному лікарєві України  
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведєва

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

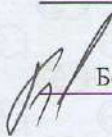
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-9882-12 від 17.12.2012 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)