



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.11. 2009р.

№ 05.03.02-04/ 44599

Цементи стоматологічні прокладочні, фіксуєючі та тимчасові, виготовлені відповідно до ТУ У 24.4-24274506-009-2004 та зміни №1 та №2

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.42.23.600; код УКТЗЕД 3006 40 00 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Медицина, стоматологія

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП «Латус», Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел. 057-733-26-97; розробник документів:
ТОВ «Лабораторія «Стома-технологія», Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел. 057-733-26-97

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пайл, WWW)

ПП «Латус», Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел. 057-733-26-97, код ЄДРПОУ: 32335679

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пайл, WWW)

Дані про контракт відсутні

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

за допустимим рівнем міграції (ДКМ): метилметакрилату – не більше 0,25 мг/л; відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$, матеріали не токсичні, біосумісні, не чинять подразнюючої та сенсibilізуєючої дії згідно «Методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., СанПіН 42-123-4240-86

(критерії безпеки / показники)

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

При використанні необхідно дотримуватись вимог даного висновку, чинного законодавства, діючих санітарних норм та правил, рекомендацій виробника, з врахуванням протипоказань, стану здоров'я пацієнта

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Цементи стоматологічні прокладочні, фіксуєючі та тимчасові, виготовлені відповідно до ТУ У 24.4-24274506-009-2004 та зміни №1 та №2, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування вимагається, повинні бути надані інструкції з застосування, сертифікати якості та відповідності

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 20.11. 2012 р.

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.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
АМН України"

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

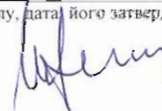
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 6530 від 19.11.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І.