



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Харківська обласна санітарно-епідеміологічна
станція

(назва установи)

61070, м. Харків, Помірки

(місцезнаходження)

(057) 315-00-07, ф. (057) 315-11-12



Головний державний санітарний лікар

(посада)

С.В. Савенков

(п'язвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.12.2009р.

№ 05.03.02-04/77503

Пасти полірувальні алмазні Діаполь, виготовлені за ТУ У 24.6-24274506-012-2004 "Пасти полірувальні алмазні Діаполь. Технічні умови" зі змінами №№1, 2

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.66.42.390; код за УКТЗЕД 3306 10 00 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

У стоматології для полірування пломб та реставрацій з композиційних матеріалів, металевих та керамічних коронок і елементів мостовидних протезів.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП "Латус", Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел.: (057) 733 26 97, факс (057) 733 26 92, код ЄДРПОУ: 32335679

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

ПП "Латус", Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел.: (057) 733 26 97, факс (057) 733 26 92, код ЄДРПОУ: 32335679

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

Вітчизняна продукція

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

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

ТУ У 24.6-24274506-012-2004 „Пасти полірувальні алмазні Діаполь. Технічні умови” (зі змінами №№1, 2), "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987, "Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним дослідженням полімерних матеріалів та виробів на їхній основі медичного призначення", Київ, 1998р.

Пасти полірувальні алмазні Діаполь повинні виготовлятися у відповідності з технологічною інструкцією з дотриманням санітарних норм і правил. Для виробництва повинні використовуватися матеріали вітчизняного або зарубіжного походження, які відповідають вимогам діючих нормативних документів, погоджені з МОЗ України і дозволені до застосування.

Пасти полірувальні алмазні Діаполь не повинні виявляти шкіроподразнюючої, сенсibiliзуючої та подразнюючої дії на слизові оболонки.

(критерії безпеки / показники)

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

Транспортування, зберігання та використання виробів - згідно вимог підприємства-виробника.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Пасти полірувальні алмазні Діаполь, виготовлені за ТУ У 24.6-24274506-012-2004 "Пасти полірувальні алмазні Діаполь. Технічні умови" зі змінами №№1, 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: гарантійний термін придатності паст - 18 місяців з дати виготовлення

На кожній одиниці індивідуальної тари (шпрнц) повинно бути вказано: найменування виробу і його маса нетто. На кожній одиниці споживчої тари повинно бути вказано: назва виробу, підприємство-виробник, його адреса, товарний знак, позначення технічних умов, дата виготовлення (число, місяць, рік), гарантійний термін придатності, умови використання та зберігання; склад (із зазначенням переліку сировини), штрих-код.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.6-24274506-012-2004 "Пасти полірувальні алмазні Діаполь. Технічні умови" (зі змінами №№1, 2) чи до виесення зміни та доповнень.

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.

Відсутні.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Відсутні.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: При виробництві (використанні) підлягає періодичному державному санітарно-епідеміологічному нагляду за дотриманням вимог даного висновку, діючих санітарних норм та правил.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Харківська обласна санітарно-епідеміологічна станція

61070, м.Харків, Помірки, тел.: (057) 315-00-07,
ф.(057) 315-11-12

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

Протокол експертизи

№ 2080 від 27.11.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертного підрозділу

Чегодайкін В.М.

