



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



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" 10 2009 р.

№ 05.03.02-04/ 628655

Матеріали поліметакрилатні стоматологічні Латакрил ТУ У 24.4-24274506-008:2009

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

Код УКТЗЕД: 3906100000, Код ДКПП: 24.42.23.600

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, ортопедична стоматологія

(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

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

ТОВ «Спеціальна дослідно-технологічна лабораторія «Стома-технологія», Україна, 61010 м.Харків, вул. Текстильна, 82, тел: /факс: (057)733-26-98, код: 24274506

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

Необхідності в даних про контракт немає.

(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 більше, мг/л: метилметакрилат - 0,25; свинець - 0,03, кадмій - 0,001, цинк - 1,0; токсична, подразнююча, сенсibiliзуюча дія - відсутність (відповідно до вимог "Общих методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины". М., 1987р.)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: умови використання, зберігання, транспортування відповідно до інструкції виробника та ТУ У 24.4-24274506-008:2009. При подальшому ввезенні в Україну та/або наявності продукції на ринку з метою попередження шкідливого впливу серійної продукції на здоров'я населення передбачається щорічна перевірка (розширений контроль) партій продукції, що ввозяться, або тих, що в обігу, на відповідність вимогам цього висновку та санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Матеріали поліметакрилатні стоматологічні Латакрил ТУ У 24.4-24274506-008:2009", 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: 2 роки від дати виробництва

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування повинно відповідати вимогам ГОСТ 17768-90, ДСТУ EN 980:2007, повинна бути надана інструкція по застосуванню

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документу ТУ У 24.4-24274506-008:2009

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: санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує; підлягає стандартному контролю (візуальному і документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує; підлягає стандартному контролю (візуальному і документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-7519-09 від 28.10.2009 р.

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.