



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 "08" 04 2010 р.

№ 05.03.02-04/22832

Матеріали пломбувальні ендодонтичні згідно з ТУ У 24.4-24274506-013:2007 зі змінами 1, 2
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3006400000, Код ДКПП: 24.42.23.600

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, терапевтична стоматологія

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП «Латус», розробник: ТОВ Спеціальна дослідно-технологічна лабораторія «Стома технологія», Україна, 61010 м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел: (0572)733-26-97, факс: (0572) 733-26-92

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

ПП «Латус», Україна, 61010 м.Харків, вул. Текстильна, 82, тел: (0572)733-26-97, факс: (0572) 733-26-92, код: 32335679

(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'єкту експертизи, а саме: за рівнями міграції токсичних елементів, не > мг/л: свинець - 0,03, кадмій - 0,001; метилметакрилат - 0,25; 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 вимог ТУ У 24.4-24274506-013:2007

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Матеріали пломбувальні ендодонтичні згідно з ТУ У 24.4-24274506-013:2007 зі змінами 1, 2", 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 згідно з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документу ТУ У 24.4-24274506-013:2007

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-2491-10 від 07.04.2010 р.

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.