



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України
(назва установи)

ЗАТВЕРДЖУЮ

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

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.М.Пономаренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" "06" 2007 р.

№ 05.03.02-04/ 30365

Матеріали стоматологічні зліпочні за ТУ У 24.6-24274506-006:2007

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

Код УКТЗЕД: 3407000000, Код ДКПП: 24.66.42.300

(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: (0572)733-26-97

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

ТОВ «Спеціальна дослідно-технологічна лабораторія «Стома-технологія», Україна, 61010 м.Харків, вул. Текстильна, 82, тел: /факс: (0572) 733-26-98, код: 24274506

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

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 елементів, не > мг/л: свинець - 0,03, кадмій - 0,001 (ГОСТ 30178-96); токсична, подразнююча, сенсibilізуюча 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 24.6-24274506-006:2007

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Матеріали стоматологічні зліпочні за ТУ У 24.6-24274506-006:2007", 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:

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документу ТУ У 24.6-24274506-006:2007 "Матеріали стоматологічні зліпочні"

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: санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

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

Заст. голови експертної комісії



№ 3/8-А-5380-07 від 14.06.2007 р.

Бобильова О.О.