



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" "03" 2015 р.

№ 05.03.02-04/11413

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®" ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (Свідоцтво про державну реєстрацію №14545/2015 від 12.02.2015р. з додатком)

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

Код ДКПП: 21.20.24-20.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС", Україна, 20700, Черкаська область, м. Сміла, вул. Перемоги, 39, тел: 04733-4-45-03

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС", Україна, м. Київ, 03062, вул. Перемоги, 65, тел: /факс: (044) 422-52-62, код: 19117325

(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 мікробіологічними показниками (в 1г/см³): стерильні вироби: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильні вироби: аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001, видання 1; МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®" ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (Свідоцтво про державну реєстрацію №14545/2015 від 12.02.2015р. з додатком)", 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: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-19117325-011:2015 "Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

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: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): стерильні вироби: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильні вироби: аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001, вид. 1; МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1514-15 від 18.03.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)