



**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 " 13 " 02 2009 р.

№ 05.03.02-04/ 7433

Набори гінекологічні оглядові однократного застосування, ТУ У 19117325.002-99 із змінами № 1-3
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9018908590, Код ДКПП: 25.13.60.300

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медичні установи, гінекологія, профілактичні огляди, за призначенням

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ фірма "Технокомплекс", Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65, код: 19117325

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

ТОВ фірма "Технокомплекс", Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65, 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 випробувань наданих заявником зразків об'єкт експертизи відповідає вимогам "Общих методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины", М., 1987р. та МВ 1-2004 "Контроль стерильности виробів медичного призначення", а саме: вироби нетоксичні та стерильні; інтенсивність сорного запаху виробів - не > 1 балу.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: для запобігання можливого ризику негативного впливу забезпечити дотримання показників безпеки щодо здоров'я людини, визначених даним висновком, додержання терміну придатності продукції та умов ТУ У 19117325.002-99 із змін. № 1-3.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Набори гінекологічні оглядові однократного застосування, ТУ У 19117325.002-99 із змінами № 1-3", 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: згідно маркування на виробі

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо:

Висновок дійсний: протягом терміну дії ТУ У 19117325.002-99 із змін. № 1-3

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: не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: 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 екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-980-09 від 13.02.2009 р.

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.