



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" "05" 2019 року

№ 12-2-18-1/

Об'єкт експертизи Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «СЛАВНА®»
виготовлений у відповідності із ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «СЛАВНА®». Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШЦ, УКТЗЕД, артикул 14.19.43.00-00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медицина: захист від внутрішньолікарняних інфекцій, для забезпечення дотримання вимог септики і асептики при проведенні операційних втручань. Профілактичні та лікувальні установи МОЗ.

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», Україна, адреса виробничих потужностей: вул. Перемоги, №39, м. Сміла, 20700, Черкаська обл., тел: 04733-4-45-03, E-mail: info.slavna@gmail.com, www.slavna.ua

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», Україна, пр. Перемоги, б. 65, 03062, м. Київ, тел: (044) 422-52-03, факс: (044) 422-52-62, E-mail: info.slavna@gmail.com, www.slavna.ua, код за СДРПОУ: 19117325

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва.

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 в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,05, ацетальдегід - 0,2, фенол - 0,1; інтенсивність запаху не >1 балу; вироби нетоксичні; стерильні вироби за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутні (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0)

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 Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «СЛАВНА®», 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, інструкції, правил 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 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «СЛАВНА®». Технічні умови

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,05, ацетальдегід - 0,2, фенол - 0,1; інтенсивність запаху не >1 балу; вироби повинні бути нетоксичними; стерильні вироби за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1789-19 від 20.05.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(ініціали та прізвище)

