



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від " 27 " " 04 " 20 18 року № 602-123-20-1/ 19465

Об'єкт експертизи Плівки інцизні операційні TKderm® «СЛАВНА®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «СЛАВНА®» стерильні виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні TKderm® «СЛАВНА®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «СЛАВНА®» стерильні. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.24-20.00.3005100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи медичні лікувальні заклади, для використання під час проведення хірургічних втручань

Країна-виробник ТОВ "Фірма "Технокомплекс", Україна, 20700, Черкаська область, м. Сміла, вул. Перемоги, 39, тел: 04733-4-45-03, E-mail : info@slavna.ua

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

Заявник експертизи ТОВ "Фірма "Технокомплекс", Україна, 03062 м. Київ, пр. Перемоги, 65, тел: /факс: 422-52-62, E-mail : info@slavna.ua, код за ЄДРПОУ: 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 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: виробу нетоксичні, стерильні, апірогенні; подразнююча дія та сенсibilізуюча дія - відсутні (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію», ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність», 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 Плівки інцизні операційні TKderm® «СЛАВНА®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «СЛАВНА®» стерильні, 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 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні ТКderm® «СЛАВНА®» та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex® «СЛАВНА®» стерильні. 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: вироби повинні бути нетоксичними, апірогенними, стерильними; подразнююча дія та сенсibilізуюча дія - відсутні (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, 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-4835-17 від 17.04.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

