



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 " 12 " 01 20 17 року

№ 602-123-20-3/ 58

Об'єкт експертизи Матеріали для пакування, герметизації, стерилізації медичних виробів, транспортування та зберігання простерилізованих виробів в пакетах і рулонах з цих матеріалів згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 4819500000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медичні заклади, лікарні

Країна-виробник Закрите Акціонерне Товариство «Медтест-СПб» (ЗАТ «Медтест»), Росія, 191002, м. Санкт-Петербург, вул. Роз'їзна, буд. 5

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

Заявник експертизи Приватне підприємство «МЕДТЕСТ-УКРАЇНА», Україна, 61033, м. Харків, вул. Шевченка, б. 327, код за ЄДРПОУ: 35856376

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

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 в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції шкідливих хімічних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1, ацетальдегід - 0,2, фенол - 0,05, диметилтерефталат - 1,5; спирти: ізопропиловий - 0,1, пропиловий - 0,1, бутиловий - 0,5, ізобутиловий - 0,5, метиловий - 0,2; інтенсивність запаху не > 1 балу (відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.)

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

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Матеріали для пакування, герметизації, стерилізації медичних виробів, транспортування та зберігання простерилізованих виробів в пакетах і рулонах з цих матеріалів згідно з додатком до Висновку, 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 таріній 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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції шкідливих хімічних речовин, не >мг/дм³: формальдегід - 0,1, ацетальдегід - 0,2, фенол - 0,05, диметилтерефталат - 1,5; спирти: ізопропиловий - 0,1, пропиловий - 0,1, бутиловий - 0,5, ізобутиловий - 0,5, метиловий - 0,2; інтенсивність запаху не >1 балу (відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.), 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-6304-16 від 29.12.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

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

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 12 01 20 17 р.

№ 602-123-20-3/58

Матеріали для пакування, герметизації, стерилізації медичних виробів, транспортування та зберігання простерилізованих виробів в пакетах і рулонах з цих матеріалів виробництва Закритого Акціонерного Товариства «Медтест-СПб» (ЗАТ «Медтест»), Росія

№ з/п	Назва російською мовою	Назва українською мовою
1.	Пакет для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинирован-ный самоклеящийся плоский ПСП-СтериМаг	Пакет для парової, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований самоклеючий плоский ПСП-СтериМаг
2.	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг	Пакет для парової, повітряної, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований самоклеючий плоский ПСПВ-СтериМаг
3.	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СтериМаг	Пакет для парової, повітряної, етиленоксидної стерилізації паперовий самоклеючий плоский ПБСП-СтериМаг
4.	Рукавный материал для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный плоский РКПЭ-СтериМаг	Рукавний матеріал для парової, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований плоский РКПЭ -СтериМаг
5.	Рукавный материал для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный со складкой РКПСЭ-СтериМаг	Рукавний матеріал для парової, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований зі складкою РКПСЭ -СтериМаг
6.	Материал оберточный бумажный крепированный листовой, рулонный для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации МБК-СтериМаг	Матеріал обгортковий паперовий крепований листовий, рулонний для парової, повітряної, етиленоксидної стерилізації МБК-СтериМаг

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

