



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 "29" 01 2016 р.

№ 05.03.02-04/1816

Джгут кровоспинний гумовий «ОМЕГА» ТУ У 22.1-35115248-008:2016

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

Код ДКПП: 22.19.71-80.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут, для тимчасової зупинки кровотечі на належній частині тіла людини, а також для накладання тугої пов'язки або еластичного бинта, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Київгума», Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, 127, тел: тел/факс: (044) 364-56-00, (045) 947-00-98

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

ТОВ "КІЇВГУМА", Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, 127, тел: тел/факс: (044) 364-56-00, (045) 947-00-98, код: 35115248

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

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення та випробувань наданих заявником зразків, а саме: інтенсивність стороннього запаху - не більше 2 балів; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дія - 0 балів; рівні міграції шкідливих хімічних речовин (в мг/л, не більше): формальдегід - 0,1; тіурам - 0,5; етилцимат - 0,5; альтакс, каптакс (сумарно) - 0,4; агідол 2 - 2,0; цинк - 1,0 відповідно до вимог "МУ по санітарно-гігієнічеськой оцєнке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988 г. та ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів»

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 "Джгут кровоспинний гумовий «ОМЕГА» ТУ У 22.1-35115248-008:2016", 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 22.1-35115248-008:2016

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: інтенсивність стороннього запаху - не більше 2 балів; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дія - 0 балів; рівні міграції шкідливих хімічних речовин (в мг/л, не більше): формальдегід - 0,1; тіурам - 0,5; етилцимат - 0,5; альтакс, каптакс (сумарно) - 0,4; агідол 2 - 2,0; цинк - 1,0 відповідно до вимог "МУ по санітарно-гігієнічеськой оцєнке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988 г. та ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарєві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Мєдведєя 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-289-16 від 29.01.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)