



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ХАРКІВСЬКА ОБЛАСНА САНІТАРНО –
ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СТАНЦІЯ

61070, м.Харків-70, Помірки,
тел.: 44-00-07, тел/факс: 44-11-12

ЗАТВЕРДЖЕНО

Головний державний санітарний лікар
Харківської області

І.С.Кратенко

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від 15.09. 2003 р.

№ 05.03.02-04/ 38073

Матеріали композиційні пломбувальні

(назва об'єкта експертизи)

1. Використовуються у терапевтичній стоматології для пломбування, відновлення анатомічної форми та косметичної реставрації коронкових частин зубів

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

2. Код ДКПП 33.10.17.590.

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

3. Україна

(країна походження об'єкта експертизи)

4. ТОВ Спеціальна дослідно-технологічна лабораторія "Стома-технологія"

(найменування та реквізити виробника, розробника, власника або його представника в

м.Харків, вул.Ньютона,3, тел. 50 73 45, код ЄДРПОУ 24274506,

Україні, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW,

Україна, код ЄДРПОУ 804

країна реєстрації, код за ЄДРПОУ або національний номер)

5. Вітчизняна продукція

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

6. ТОВ Спеціальна дослідно-технологічна лабораторія "Стома-технологія"

(найменування та реквізити заявника, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW,

м.Харків, вул.Ньютона,3, тел. 50 73 45, код ЄДРПОУ 24274506,

Україна, код ЄДРПОУ 804

країна реєстрації, код за ЄДРПОУ або національний номер)

7. Без посередника

(у разі необхідності найменування та реквізити посередника, постачальника тощо,
місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW

країна реєстрації, код за ЄДРПОУ або національний номер)

8. За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Матеріали композиційні пломбувальні

(назва об'єкта експертизи)

є безпечними для здоров'я за умови дотримання вимог цього висновку і можуть бути використані за призначенням : у тераневтичній стоматології для пломбування, відновлення анатомічної форми та косметичної реставрації коронкових частин зубів

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе **ТОВ СДТЛ "Стома-технологія"**
М.Харків, вул.Ньютона,3, тел.507345, код ЄДРПОУ 24274506 (власник, заявник, виробник)

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам

Термін дії висновку на строк дії ТУ У 33.1-24274506-010-2001

Об'єкт повинен відповідати наступним вимогам щодо безпечності для здоров'я людини:

ТУ У 33.1-24274506-010-2001 "Матеріали композиційні пломбувальні",

Общих методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины, 1987 г., СанПіН

№ 42-123-4240-86 "Допустимые количества миграции химических веществ,

выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с

пищевыми продуктами, и методы их определения", СанПіН № 4617-88

"ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони", ДСП 201-97 "Державні

санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від

забруднення хімічними і біологічними речовинами)"

(за медичними критеріями безпеки для здоров'я людини / показниками, гранично допустимими рівнями тощо/)

Допустимі кількості міграції шкідливих хімічних речовин не повинні

перевищувати (мг/л) : формальдегід- 0,1, метилакрилат- 0,02, метилметакрилат-

0,25, епіхлоргідрин- 0,1, дифенілолпропан- 0,05, іонол, агідол- 2,0, свинець-

0,03, мідь- 1,0, кадмій- 0,001, арсеній- 0,05, органічні домішки- не > 0,3.

(за умовами використання /застосування, зберігання, виробництва, транспортування, утилізації, знищення, інформації для споживача тощо/)

Споживачу повинні бути надані сертифікат якості та інструкція з використання матеріалів пломбувальних.

(повинна /не повинна/ бути надана етикетка, інструкція, правила, регламенти тощо)

Експертний підрозділ

Харківська обласна санітарно-епідеміологічна станція,

61070, м.Харків, Помірки, тел.44 00 07, тел./факс 44 11 12.

SES Kharkov, 33:120/0, E-mail : oblses @ online, Kharkiv.com

(місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

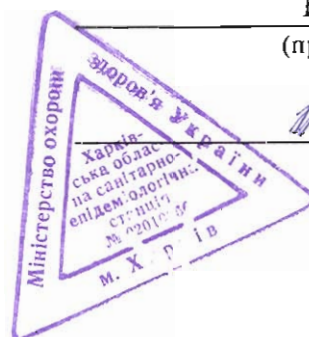
3.8/2143 від 10.09 2003 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертного підрозділу

Коцаревський В.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



/підпис/