



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Харківська обласна санітарно-епідеміологічна
станція

(назва установи)

61070, м. Харків, Помірки

(місцезнаходження)

(057) 315-00-07, ф.(057) 315-11-12



Головний державний санітарний лікар

(посада)

С.В. Савенков

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.12.2009р.

№ 05.03.02-04/77502

Герметики стоматологічні хімічного твердіння, виготовлені за ТУ У 24.4-24274506-011-2004 "Герметики стоматологічні хімічного твердіння. Технічні умови" зі змінами №№ 1, 2

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.42.23.600; код за УКТ ЗЕД 3006 40 00 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Для захисту поглиблень та фіссур здорових зубів від дії карієсогенних факторів.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП "Латус", Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел.: (057) 733 26 97, факс (057) 733 26 92, код ЄДРПОУ: 32335679

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

ПП "Латус", Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел.: (057) 733 26 97, факс (057) 733 26 92, код ЄДРПОУ: 32335679

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

Вітчизняна продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ТУ У 24.4-24274506-011-2004 "Герметики стоматологічні хімічного твердіння. Технічні умови" зі змінами №№ 1, 2, "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987, "Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним дослідженням полімерних матеріалів та виробів на їхній основі медичного призначення", Київ, 1998р.

Герметики стоматологічні хімічного твердіння повинні виготовлятися у відповідності з технологічною інструкцією з дотриманням санітарних норм і правил. Для виробництва повинні використовуватися матеріали вітчизняного або зарубіжного походження, які відповідають вимогам діючих нормативних документів, погоджені з МОЗ України і дозволені до застосування.

Герметики стоматологічні хімічного твердіння не повинні виявляти шкіроподразнюючої, сенсibilізуючої та подразнюючої дії на слизові оболонки.

(критерії безпеки / показники)

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

Транспортування, зберігання та використання виробів - згідно вимог підприємства-виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Герметики стоматологічні хімічного твердіння, виготовлені за ТУ У 24.4-24274506-011-2004 "Герметики стоматологічні хімічного твердіння. Технічні умови" зі змінами №№ 1, 2, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

На кожній одиниці індивідуальної тари (шприц, флакон-крапельниця) повинно бути вказано: найменування виробу, товарний знак виробника, маса нетто, дата виготовлення, номер реєстраційного посвідчення. На кожній одиниці споживчої тари повинно бути вказано: назва виробу, підприємство-виробник, його адреса, позначення технічних умов, номер партії і дата виготовлення (число, місяць, рік), гарантійний термін придатності, умови використання та зберігання; склад (із зазначенням переліку сировини), штрих-код.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.4-24274506-011-2004 "Герметики стоматологічні хімічного твердіння. Технічні умови" (зі змінами №№ 1, 2) чи до внесення змін та доповнень.

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.

Відсутні.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Відсутні.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: При виробництві (використанні) підлягають періодичному державному санітарно-епідеміологічному нагляду за дотриманням вимог даного висновку, діючих санітарних норм та правил.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Харківська обласна санітарно-епідеміологічна станція

61070, м.Харків, Помірки, тел.: (057) 315-00-07,
ф.(057) 315-11-12

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

Протокол експертизи

№ 2081 від 27.11.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертного підрозділу



Чегодайкін В.М.