



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України  
(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7  
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 30 " 04 2012 р.

№ 05.03.02-04/ 75631

**Засоби допоміжні ендодонтичні ТУ У 24.4-24274506-014:2007 зі зміною № 1**

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

Код ДКПП: 24.42.23.600, код УКТЗЕД: 3006400000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, терапевтична стоматологія, реалізація через спеціалізовану торговельну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

виробник: ПП «Латус», розробник: ТОВ Спеціальна дослідно-технологічна лабораторія «Стома технологія», Україна, 61010 м.Харків, вул. Текстильна, 82, тел: (0572)733-26-97, факс: (0572) 733-26-92

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

ПП «Латус», Україна, 61010 м.Харків, вул. Текстильна, 82, тел: (0572)733-26-97, факс: (0572) 733-26-92, код: 32335679

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

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, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи, об'єкт експертизи відповідає вимогам "Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", М., 1987р.

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;
- при використанні виробів за призначенням додержуватись вимог інструкцій по застосуванню, що затверджені в установленому порядку.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби допоміжні ендодонтичні ТУ У 24.4-24274506-014:2007 зі зміною № 1", 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 24.4-24274506-014:2007 "Засоби допоміжні стоматичні"**

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: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
при головному державному санітарному лікареві України  
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

---

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

---

№ 3/8-А-5832-12 від 24.07.2012 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



---

Подрушняк А.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)