



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 26 " 12 2019 року

№ 12.2-18-3/ 28713

Об'єкт експертизи: лотки, контейнери, бокси, ємності з нержавіючої сталі для замочування, дезінфекції, передстерилізаційної обробки та зберігання медичних виробів, інструментів (асортимент згідно додатку)

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 7323 93 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення; допоміжні засоби в медичній практиці; реалізація через роздрібну та оптову торговельну мережу

Країна-виробник «Asim Instruments» Airport Road, P. O. Gohadpur, Sialkot-51360, Pakistan. Пакистан

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

Заявник експертизи ПФ «МЕДМАРКЕТ+», Україна, 61002, м. Харків, вул. Іванова, буд. 29, кв. 1, код за СДРПОУ 30884854

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не більше 1 балу; міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³ - формальдегід - 0,1; свинець-0,03; мідь - 1,0; цинк - 1,0; кадмій - 0,001; сумарна питома ефективна активність ПРН не більше 370 Бк/кг, бета забруднення не повинні перевищувати 2-3 частини за хв/см² відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами",

регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами", НРБУ - 97 «Норми радіаційної безпеки України».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи лотки, контейнери, бокси, ємності з нержавіючої сталі для замочування, дезінфекції, передстерилізаційної обробки та зберігання медичних виробів, інструментів (асортимент згідно додатку)

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи Центру
превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи
Голова комісії



№ 8263 від 11.12.2019р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис

Handwritten signature

**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "26" 12 2019 року

№ 12.2-18-3/ 28713

№п/п	Артикул	Назва продукції англійською мовою	Назва продукції українською мовою
1.	DE-1793	Instruments Cassettes for 5 Pcs	Бокс для інструментів, для 5 шт.
2.	DE-1793	Instruments Cassettes for 7 Pcs	Бокс для інструментів, для 7 шт.
3.	DE-1793	Instruments Cassettes for 10 Pcs	Бокс для інструментів, для 10 шт.
4.	DE-1793	Instruments Cassettes for 20 Pcs	Бокс для інструментів, для 20 шт.
5.	DE-1794	Instruments Cassettes for 5 Pcs	Бокс для інструментів, для 5 шт.
6.	DE-1794	Instruments Cassettes for 7 Pcs	Бокс для інструментів, для 7 шт.
7.	DE-1794	Instruments Cassettes for 10 Pcs	Бокс для інструментів, для 10 шт.
8.	DE-1794	Instruments Cassettes for 20 Pcs	Бокс для інструментів, для 20 шт.
9.	DE-1795	Instruments Cassettes for 7 Pcs	Бокс для інструментів, для 7 шт.
10.	DE-1795	Instruments Cassettes for 10 Pcs	Бокс для інструментів, для 10 шт.
11.	DE-1796	Gracey Curette Set Cassettes	Бокс для кюреток Gracey
12.	DE-1797	Cassette 10 Inst, 182x150x20mm	Бокс на 10 інструментів, 182x150x20мм
13.	DE-1798	Cassette 5 Inst, 180x85x15mm	Бокс на 5 інструментів, 180x85x15мм
14.	DE-1799	Cassette 20 Inst, 288x182x35mm	Бокс на 20 інструментів, 288x182x35мм
15.	DE-1800	Cassette 20 Inst, 288x182x35mm	Бокс на 20 інструментів, 288x182x35мм
16.	DE-1801	Cassette 10 Inst, 182x145x35mm	Бокс на 10 інструментів, 182x145x35мм
17.	DE-1802	Cassette 5 Inst, 182x72x35mm	Бокс на 5 інструментів, 182x72x35мм
18.	DE-1803	Cassette 9 Inst, 182x145x35mm	Бокс на 9 інструментів, 182x145x35мм
19.	DE-1804	Gracey Curette Set Stand	Підставка для кюреток Gracey
20.	DE-1805	Sinus Lift Set Stand	Підставка для інструментів для синус-ліфтингу
21.	DE-1806	Kidney Tray with Cover Size,150mm	Лоток ниркоподібний з кришкою, розмір 150мм
22.	DE-1807	Kidney Tray with Cover Size,200mm	Лоток ниркоподібний з кришкою, розмір 200мм
23.	DE-1808	Kidney Tray with Cover Size,240mm	Лоток ниркоподібний з кришкою, розмір 240мм
24.	DE-1809	Kidney Tray with Cover Size,300mm	Лоток ниркоподібний з кришкою, розмір 300мм
25.	DE-1810	Kidney Tray with Lid Available 6"	Лоток ниркоподібний з кришкою 6 "
26.	DE-1811	Kidney Tray with Lid Available 8"	Лоток ниркоподібний з кришкою 8 "
27.	DE-1812	Kidney Tray with Lid Available 10"	Лоток ниркоподібний з кришкою 10 "
28.	DE-1813	Kidney Tray with Lid Available 12"	Лоток ниркоподібний з кришкою 12 "
29.	DE-1814	Kidney Tray without Lid Available 6"	Лоток ниркоподібний без кришки 6 "
30.	DE-1815	Kidney Tray without Lid Available 8"	Лоток ниркоподібний без кришки 8 "
31.	DE-1816	Kidney Tray without Lid Available 10"	Лоток ниркоподібний без кришки 10 "
32.	DE-1817	Kidney Tray without Lid Available 12"	Лоток ниркоподібний без кришки 12 "
33.	DE-1818	Hollow Ware Deep,2,25"-2"	Ємність глибока, 2,25 "-2"
34.	DE-1819	Hollow Ware Deep,4,75"-2"	Ємність глибока, 4,75 "-2"
35.	DE-1820	Hollow Ware Deep,5,5"-2,5"	Ємність глибока, 5,5 "-2,5"
36.	DE-1821	Hollow Ware Deep,6,25"-2,75"	Ємність глибока, 6,25 "-2,75"
37.	DE-1822	Hollow Ware Deep,7"-3,5"	Ємність глибока, 7 "-3,5"
38.	DE-1823	Sterilizing Drum 80mm, H 80mm	Бокс для стерилізації 80мм, Н 80мм
39.	DE-1824	Sterilizing Drum 120mm, H 120mm	Бокс для стерилізації 120мм, Н 120мм
40.	DE-1825	Sterilizing Drum 160mm, H 120mm	Бокс для стерилізації 160мм, Н 120мм
41.	DE-1826	Sterilizing Drum 190mm, H 140mm	Бокс для стерилізації 190мм, Н 140мм
42.	DE-1827	Sterilizing Drum 190mm, H 200mm	Бокс для стерилізації 190мм, Н 200мм
43.	DE-1828	Sterilizing Drum 240mm, H 120mm	Бокс для стерилізації 240мм, Н 120мм



№п/п	Артикул	Назва продукції англійською мовою	Назва продукції українською мовою
44.	DE-1829	Sterilizing Drum 240mm, H 160mm	Бокс для стерилізації 240мм, Н 160мм
45.	DE-1830	Sterilizing Drum 240mm, H 240mm	Бокс для стерилізації 240мм, Н 240мм
46.	DE-1831	Sterilizing Drum 290mm, H 120mm	Бокс для стерилізації 290мм, Н 120мм
47.	DE-1832	Sterilizing Drum 290mm, H 160mm	Бокс для стерилізації 290мм, Н 160мм
48.	DE-1833	Sterilizing Drum 290mm, H 240mm	Бокс для стерилізації 290мм, Н 240мм
49.	DE-1834	Sterilizing Drum 340mm, H 160mm	Бокс для стерилізації 340мм, Н 160мм
50.	DE-1835	Sterilizing Drum 340mm, H 240mm	Бокс для стерилізації 340мм, Н 240мм
51.	DE-1836	Sterilizing Drum 390mm, H 145mm	Бокс для стерилізації 390мм, Н 145 мм
52.	DE-1837	Sterilizing Drum 390mm, H 200mm	Бокс для стерилізації 390мм, Н 200мм
53.	DE-1838	Sterilizing Drum 390mm, H 290mm	Бокс для стерилізації 390мм, Н 290мм
54.	DE-1839	Cotton Holder	Бокс для валиків
55.	DE-1841	Endodontic Box	Ендобокс
56.	DE-1842	Forceps Jar 25 x 80 mm	Ємність для щипців 25 x 80 мм
57.	DE-1843	Forceps Jar 30 x 100 mm	Ємність для щипців 30 x 100 мм
58.	DE-1844	Forceps Jar 100 x 200 mm	Ємність для щипців 100 x 200 мм
59.	DE-1845	Forceps Jar 75 x 173 mm	Ємність для щипців 75 x 173 мм
60.	DE-1846	Instruments Tray without Lid 6" x 8"	Лоток для інструментів без кришки 6 "x 8"
61.	DE-1847	Instruments Tray without Lid 8" x 10"	Лоток для інструментів без кришки 8 "x 10"
62.	DE-1848	Instruments Tray without Lid 10" x 12"	Лоток для інструментів без кришки 10 "x 12"
63.	DE-1849	Instruments Box with Lid	Лоток для інструментів з кришкою
64.	DE-1850	Scaler Tray	Лоток для інструментів

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини

Державного Управління справами

Протокол експертизи
Голова комісії



м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

№ 8263 від 11.12.2019р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис