



62
20.01

**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
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02. 2017 р.

№ 602-123-20-3/ 2006

Об'єкт експертизи: **Набір реагентів для визначення гемоглобіну в крові геміглобінціанідним методом «Гем-Агат»; Набір контрольних розчинів гемоглобіну «Гемоглобін-контроль»; Набір реагентів для визначення глюкози в біологічних рідинах глюкозооксидазним методом «Глюкоза-Агат»; Набір реагентів для визначення заліза в сироватці крові «Залізо-Агат»; Набір реагентів для колориметричного визначення вмісту сечовини в біологічних рідинах за реакцією з діацетилмонооксимом «Сечовина-Агат»; Набір реагентів для визначення загального білку в сироватці і плазмі крові «Загальний білок-Агат»; Набір реагентів для тимолової проби «Тимолова проба-Агат»**

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3822 000000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: В клінічно-діагностичних та біохімічних лабораторіях

Країна-виробник: Російська Федерація, ТОВ «Агат-Мед», 105173, м. Москва, вул. Главная, буд.6, кв. 12. Фактична адреса: 105173, Москва, п. Восточный, ул. Западная, д.2

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕксімКаргоТрейд», Україна, 03115, м. Київ, пр-т Перемоги, буд.136, к. 34. Код за ЄДРПОУ: 36265663

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не більше ГДК, а саме: кислоти сірчаної – 1 мг/м³, клас небезпеки 2, фенолу – 0,3 мг/м³, клас небезпеки 2, натрію ацетату – 10 мг/м³, клас небезпеки 4,

лугів їдких – 0,5 мг/м³, клас небезпеки 2, етиленгліколю – 2 мг/м³, клас небезпеки 3 згідно з СН 4617-88 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

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

При використанні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника, застосовувати засоби індивідуального захисту згідно з галузевими нормами ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки очей. Контроль за вмістом шкідливих речовин у повітрі робочої зони здійснюється за узгодженими МОЗ методичними вказівками

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Набір реагентів для визначення гемоглобіну в крові гемігلوبінціанідним методом «Гем-Агат»; Набір контрольних розчинів гемоглобіну «Гемоглобін-контроль»; Набір реагентів для визначення глюкози в біологічних рідинах глюкозооксидазним методом «Глюкоза-Агат»; Набір реагентів для визначення заліза в сироватці крові «Залізо-Агат»; Набір реагентів для колориметричного визначення вмісту сечовини в біологічних рідинах за реакцією з діацетилмонооксимом «Сечовина-Агат»; Набір реагентів для визначення загального білку в сироватці і плазмі крові «Загальний білок-Агат»; Набір реагентів для тимолової проби «Тимолова проба-Агат» за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,

тел.: приймальня: (044) 284-34-27,

e-mail: yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 3454 від 17 січня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.П.



Чернік В.І.