



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)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.11 2016 р.

№ 602-123-20-3/1447

Об'єкт експертизи: **Набір реагентів «Калію телурит, розчин 2%»; Набір реагентів для контролю якості передстерилізаційної очистки виробів медичного призначення (Азопірам МініМед)**

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3822000000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Клінічна лабораторна діагностика

Країна-виробник: Російська Федерація, ТОВ «МиниМед», 241520, Брянська обл. Брянський р-он, с. Супонєво, вул. Шосейна № 17-А
(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 Україні: Контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

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

Набір реагентів «Калію телурит, розчин 2%»; Набір реагентів для контролю якості передстерилізаційної очистки виробів медичного призначення (Азопірам МініМед) не контактують зі шкірою та внутрішнім середовищем організму людини, є безпечними для здоров'я людей і можуть бути використані за призначенням у заявленій сфері застосування

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

При використанні 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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Набір реагентів «Калію телурит, розчин 2%»; Набір реагентів для контролю якості передстерилізаційної очистки виробів медичного призначення . (Азопірам МініМед) 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: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

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@nau.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 № 360 від 13 жовтня 2016 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.