



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 15 " 02 2016 р.

№ 05.03.02-04/ 3755

Бандажі та корсети лікувально-профілактичні ТУ У 32.5-37363941-001:2016

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

Код ДКПП: 32.50.22-39

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, індивідуальне використання, за призначенням лікаря, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП «РЕМЕД», Україна, 61112 м. Харків, пр-т 50-річчя ВЛКСМ, буд. 96/153, кв. 204

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

ПП «РЕМЕД», Україна, 61112 м. Харків, пр-т 50-річчя ВЛКСМ, буд. 96/153, кв. 204, код: 37363941

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

Продукція вітчизняного виробництва.

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

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'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,05, фенол - 0,1, капролактан - 1,0, гексаметилендіамін - 0,01, диметилтерефталат - 1,5, етиленгліколь - 1,0, каптакс - 0,4; інтенсивність запаху не >2 балів; шкірно-подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническому исследованию полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., «Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988р.)

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;

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Бандажі та корсети лікувально-профілактичні ТУ У 32.5-37363941-001:2016", 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 діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 32.5-37363941-001:2016 "Бандажі та корсети лікувально-профілактичні"

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: рівні міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,05, фенол - 0,1, капролактам - 1,0, гексаметилендіамін - 0,01, диметилтерефталат - 1,5, етиленгліколь - 1,0, каптакс - 0,4; інтенсивність запаху не >2 балів; шкірно-подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., «Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988р.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-571-16 від 11.02.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)