



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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби



О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" "07" 2020 року

№ 12.2-18-1/15434

Об'єкт експертизи Ампули скляні типів ИП та ВО за ТУ У 00480945-005-96 зі світлозахисного скла марки УСП-1-сз виготовлений у відповідності із ТУ У 00480945-005-96 «Ампули скляні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 23.19.23-50.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи фармацевтична промисловість, для фасування, транспортування та зберігання лікарських засобів, оптова торгівля

Країна-виробник Акціонерне Товариство «Полтавський завод медичного скла», Україна, 36008, м. Полтава, вул. Європейська, 158. Адреса виробничих потужностей: 36008, м. Полтава, вул. Європейська, 158, тел: /факс: 50-87-80, 67-88-14; e-mail: referent@medicalglass.com.ua

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

Заявник експертизи Акціонерне Товариство «Полтавський завод медичного скла», Україна, 36008, м. Полтава, вул. Європейська, 158, тел: /факс: 50-87-80, 67-88-14; e-mail: referent@medicalglass.com.ua, код за ЄДРПОУ: 00480945

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

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 в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: виробу нетоксичні; за рівнями міграції токсичних речовин, не >мг/дм³: миш'як - 0,05; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; хром - 0,1; цинк - 1,0; мідь - 1,0; алюміній - 0,5; марганець - 0,1 (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», Інструкції № 880-71 «Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов предназначенных для контакта с пищевыми продуктами», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.)

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;
- застосування згідно з вимогами інструкції виробника;
- поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Ампули скляні типів ИП та ВО за ТУ У 00480945-005-96 зі світлозахисного скла марки УСП-1-сз, 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, інструкції, правил 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 00480945-005-96 «Ампули скляні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково,

на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин, не >мг/дм³:миш'як - 0,05; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; хром - 0,1; цинк - 1,0; мідь - 1,0; алюміній - 0,5; марганець - 0,1; вироби повинні

бути нетоксичними (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів.

Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», Інструкції № 880-71, МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікареві України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та

хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства

охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1482-20 від 06.07.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Подрушняк А.Є.

(ініціали та прізвище)

