



**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 " 24 " 06 2020 року

№ 12.2-18-1/ 13885

**Об'єкт експертизи:** Інструменти стоматологічні ручні в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із** - ТУ У 32.5-32949840-003:2020 «Інструменти стоматологічні ручні. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикул:** 32.50.11-50.00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** Для використання у стоматологічній практиці; оптова та роздрібна торгівля

**Країна-виробник** ТОВ «СТАЛЕКС», Україна, 61157, м. Харків, вул. Миколи Бажана, буд. 10, кв. 102, код за ЄДРПОУ 32949840. Адреса виробництва: 61001, м. Харків, вул. Плеханівська, 126

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

**Заявник експертизи** ТОВ «СТАЛЕКС», Україна, 61157, м. Харків, вул. Миколи Бажана, буд.10, кв. 102, код за ЄДРПОУ 32949840. Адреса виробництва: 61001, м. Харків, вул. Плеханівська, 126

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -**

**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. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>, мідь - 1,0; цинк -1,0; свинець-0,03; кадмій-0,001; марганець-0,1; нікель - 0,1; залізо-0,3; хром-0,1; алюміній -0,5, ртуть - 0,005. Сумарна питома ефективна активність ПРН не більше 370 Бк/кг, бета забруднення не повинні перевищувати 2-3 частини за хв/см<sup>2</sup> відповідно до Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (СС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і виробу, призначені для контакту з харчовими продуктами", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-

гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; "Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения", М.1988, 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:** Інструменти стоматологічні ручні в асортименті згідно з додатком

(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 маркування.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

**Висновок дійсний на термін дії** ТУ У 32.5-32949840-003:2020 «Інструменти стоматологічні ручні. Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку** несе заявник.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** вітчизняна продукція

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** вітчизняна продукція

**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 обов'язки та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи

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

Центру превентивної медицини  
Державного Управління справами

Протокол експертизи

№ 4026 від 10.06.2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



Kan

## Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 24 " 06 2020 року

№ 12.2-18-1/ 13885

1. Ручка для дзеркала TYPE 1
2. Зонд діагностичний TYPE 1 (діагностичний стандарт)
3. Зонд діагностичний TYPE 2 (діагностичний стандарт 2 мм)
4. Зонд діагностичний TYPE 3 (для дослідження дистальних і оклюзій них порожнин)
5. Зонд діагностичний TYPE 4 (WHO)
6. Зонд діагностичний TYPE 5 (односторонній)
7. Пінцет TYPE 1
8. Шпатель стоматологічний TYPE
9. Екскаватор TYPE 2 (круглий)
10. Екскаватор TYPE 3 (прямий)
11. Гладилка тонка для реставрації TYPE 1
12. Гладилка зворотна мініTYPE 2
13. Гладилка зворотна TYPE 3
14. Гладилка з ріжучою гранню TYPE 4
15. Гладилка-штопфер (циліндричний) TYPE 5
16. Гладилка-штопфер (куля) TYPE 6
17. Штопфер двосторонній (куля) TYPE 1
18. Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 2
19. Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 3
20. Інструмент для моделювання (серповидний) TYPE 1
21. Інструмент для моделювання (конічний для бугрів) TYPE 2
22. Інструмент для моделювання (конічний) TYPE 3
23. Інструмент для моделювання (куля-конус) TYPE 4
24. Лоток для стерилізації інструменту TYPE 1

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

№ 4026 від 10.06.2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.



Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/