



**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@dpss.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 "04" "11" 2020 року

№ 12.2-18-1/ 25351

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

(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 ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 32.50.11-50.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для використання стоматологічних кабінетах; 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/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, 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/см² 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 вироби, 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-гигиєнічні 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 випробування 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 до висновку

(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 обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

№ 7227 від 19.10.2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



Колд

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 11 2020 року

№ 12.2-18-1/25351

№	Артикул	Назва виробу українською мовою
1.	DDI 01	Ручка для дзеркала TYPE 1
2.	DDI 10 s1-s2	Зонд діагностичний TYPE 1 (діагностичний стандарт)
3.	DDI 10 s1-p3	Зонд діагностичний TYPE 2 (діагностичний стандарт 2 мм)
4.	DDI 10 d3-o4	Зонд діагностичний TYPE 3 (для дослідження дистальних і оклюзійних порожнин)
5.	DDI 10 p5	Зонд діагностичний TYPE 4 (WHO)
6.	DDI 10 s1	Зонд діагностичний TYPE 5 (односторонній)
7.	DDI 70	Шпатель стоматологічний TYPE 1
8.	DDI 30 1m	Екскаватор стоматологічний TYPE 2 (круглий)
9.	DDI 30 2m	Екскаватор стоматологічний TYPE 3 (прямий)
10.	TDI 40 t1	Гладилка тонка для реставрації TYPE 1
11.	TDI 40 r2s	Гладилка зворотна міні TYPE 2
12.	TDI 40 r3l	Гладилка зворотна TYPE 3
13.	SIM 80 s	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 1
14.	TDI 40 c4	Гладилка з ріжучою гранню TYPE 4
15.	TDI 40 k5-c	Гладилка-штопфер (циліндричний) TYPE 5
16.	TDI 40 k6-b	Гладилка-штопфер (куля) TYPE 6
17.	TDI 50 b15-25	Штопфер двосторонній (куля) TYPE 1
18.	TDI 50 c 12-20	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 2
19.	TDI 50 c 18-25	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 3
20.	TDI 60 1	Інструмент для моделювання (серповидний) TYPE 1
21.	TDI 60 2	Інструмент для моделювання (конічний для бугрів) TYPE 2
22.	TDI 60 3	Інструмент для моделювання (конічний) TYPE 3
23.	TDI 60 4	Інструмент для моделювання (куля-конус) TYPE 4
24.	SIM-80/si	Лоток стоматологічний simple (8 інструментів)
25.	SIM-80/b	Бокс для стоматологічних борів з кришкою
26.	DDI 20 1	Пінцет TYPE 1
27.	TDI-40/k7-b	Гладилка-штопфер (куля) TYPE
28.	TDI-40/k8-c	Гладилка-штопфер(крапля) TYPE 8
29.	TDI-40/t2	Гладилка для роботи з композитом у важкодоступних місцях TYPE 2
30.	TDI-40/t3	Гладилка для моделювання фісур TYPE 3
31.	TDI-50m	Штопфер для моделювання композиту TYPE 4
32.	TDI-40/t4	Гладилка для естетичного моделювання композиту TYPE 4
33.	PDI-10/1	Зонд Nabers TYPE 1
34.	PDI-10/2	Зонд для фуркації TYPE 2
35.	PDI-10/3	Експлорер від 1до15мм з кроком 1 TYPE 3
36.	PDI-11/1	Скейлер TYPE 1
37.	PDI-11/2	Скейлер TYPE 2
38.	PDI-11/3	Скейлер TYPE 3
39.	PDI-11/4	Скейлер TYPE 4
40.	PDI-11/5	Скейлер TYPE 5
41.	PDI-11/6	Скейлер TYPE 6
42.	PDI-11/7	Скейлер TYPE 7
43.	PDI-12/1	Кюрета універсальна TYPE 1
44.	PDI-12/2	Кюрета універсальна TYPE 2
45.	PDI-12/3	Кюрета універсальна TYPE 3
46.	PDI-12/4	Кюрета універсальна TYPE 4
47.	PDI-12/5	Кюрета універсальна для фронтальної області
48.	PDI-12/6	Кюрета універсальна для премолярів
49.	PDI-12/7	Кюрета універсальна для молярів
50.	PDI-12t-mini/1/2	Титанова кюрета Mini 1-2
51.	PDI-12t-mini/3/4	Титанова кюрета Mini 3-4
52.	PDI-12t-mini/5/6	Титанова кюрета Mini 5-6
53.	PDI-12t-mini/7/8	Титанова кюрета Mini 7-8
54.	PDI-12t-mini/11/12	Титанова кюрета Mini 11-12



55.	PDI-12t-mini/13/14	Титанова кюрета Mini 13-14
56.	PDI-12t-mini/15/16	Титанова кюрета Mini 15-16
57.	PDI-12t-mini/17/18	Титанова кюрета Mini 17-18
58.	PDI-12Ts-1/2	Титанова кюрета Standart 1-2
59.	PDI-12Ts-3/4	Титанова кюрета Standart 3-4
60.	PDI-12Ts-5/6	Титанова кюрета Standart 5-6
61.	PDI-12Ts-7/8	Титанова кюрета Standart 7-8
62.	PDI-12Ts-9/10	Титанова кюрета Standart 9-10
63.	PDI-12Ts-11/12	Титанова кюрета Standart 11-12
64.	PDI-12Ts-13/14	Титанова кюрета Standart 13-14
65.	PDI-12Ts-15/16	Титанова кюрета Standart 15-16
66.	PDI-12Ts-17/18	Титанова кюрета Standart 17-18
67.	PDI-12Gs-1/2	Кюрета Грейсі Standart 1-2
68.	PDI-12Gs-3/4	Кюрета Грейсі Standart 3-4
69.	PDI-12Gs-5/6	Кюрета Грейсі Standart 5-6
70.	PDI-12Gs-7/8	Кюрета Грейсі Standart 7-8
71.	PDI-12Gs-9/10	Кюрета Грейсі Standart 9-10
72.	PDI-12Gs-11/12	Кюрета Грейсі Standart 11-12
73.	PDI-12Gs-13/14	Кюрета Грейсі Standart 13-14
74.	PDI-12Gs-15/16	Кюрета Грейсі Standart 15-16
75.	PDI-12Gs-17/18	Кюрета Грейсі Standart 17-18
76.	PDI-12Ga-1/2	Кюрета Грейсі After 1-2
77.	PDI-12Ga-3/4	Кюрета Грейсі After 3-4
78.	PDI-12Ga-5/6	Кюрета Грейсі After 5-6
79.	PDI-12Ga-7/8	Кюрета Грейсі After 7-8
80.	PDI-12Ga-11/12	Кюрета Грейсі After 11-12
81.	PDI-12Ga-13/14	Кюрета Грейсі After 13-14
82.	PDI-12Ga-15/16	Кюрета Грейсі After 15-16
83.	PDI-12Ga-17/18	Кюрета Грейсі After 17-18
84.	PDI-12Gmini-1/2	Кюрета Грейсі Mini 1-2
85.	PDI-12Gmini-3/4	Кюрета Грейсі Mini 3-4
86.	PDI-12Gmini-5/6	Кюрета Грейсі Mini 5-6
87.	PDI-12Gmini-7/8	Кюрета Грейсі Mini 7-8
88.	PDI-12Gmini-11/12	Кюрета Грейсі Mini 11-12
89.	PDI-12Gmini-13/14	Кюрета Грейсі Mini 13-14
90.	PDI-12Gmini-15/16	Кюрета Грейсі Mini 15-16
91.	PDI-12Gmini-17/18	Кюрета Грейсі Mini 17-18
92.	PDI-12Gmicro-1/2	Кюрета Грейсі Micro 1-2
93.	PDI-12Gmicro-7/8	Кюрета Грейсі Micro 7-8
94.	PDI-12Gmicro-11/12	Кюрета Грейсі Micro 11-12
95.	PDI-12Gmicro-13/14	Кюрета Грейсі Micro 13-14
96.	PDI-11t-1/2	Скейлер титановий для імплантів 1-2
97.	PDI-11t-7/8	Скейлер титановий для імплантів 7-8
98.	PDI-11t-11/12	Скейлер титановий для імплантів 11-12
99.	PDI-11t-13/14	Скейлер титановий для імплантів 13-14
100.	PDI-11t-5	Скейлер титановий для імплантів
101.	SIM-80/si/8	Лоток стоматологічний simple (8 інструментів)
102.	SIM-80/si/10	Лоток стоматологічний simple (10 інструментів)
103.	SIM-80/si/16	Лоток стоматологічний simple (16 інструментів)
104.	SIM-80/si/18	Лоток стоматологічний simple (18 інструментів)
105.	SIM-80/si/20	Лоток стоматологічний simple (18 інструментів)
106.	SIM-80/b/01	Бокс для стоматологічних борів TYPE 1
107.	SIM-80/b/02	Бокс для стоматологічних борів TYPE 2
108.	SIM-80/b/03	Стерилізатор для борів і ендо- файлів TYPE 3
109.	DDI-01	Ручка для дзеркала TYPE 1
110.	DDI-10/s1-s2	Зонд діагностичний TYPE 1 (діагностичний стандарт)
111.	DDI-10/s1-p3	Зонд діагностичний TYPE 2 (діагностичний стандарт 2 мм)
112.	DDI-10/d3-o4	Зонд діагностичний TYPE 3 (для дослідження дистальних і оклюзійних порожнин)
113.	DDI-10/p5	Зонд діагностичний TYPE 4 (WHO)
114.	DDI-10/s1	Зонд діагностичний TYPE 5 (односторонній)
115.	DDI-70	Шпатель стоматологічний TYPE 1
116.	DDI-30/1m	Екскаватор стоматологічний TYPE 2 (круглий)
117.	DDI-30/2m	Екскаватор стоматологічний TYPE 3 (прямий)



118.	TDI-40/t1	Гладилка тонка для реставрації TYPE 1
119.	TDI-40/r2s	Гладилка зворотна міні TYPE 2
120.	TDI-40/r3l	Гладилка зворотна TYPE 3
121.	SIM-80/s	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 1
122.	SIM-80/5	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 1
123.	SIM-80/7	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 2
124.	SIM-80/8	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 3
125.	SIM-80/10	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 4
126.	SIM-80/18	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 5
127.	SIM-80/20	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 6
128.	TDI-70	Шпатель стоматологічний TYPE 1
129.	TDI-30/1m	Екскаватор стоматологічний TYPE 2 (круглий)
130.	TDI-30/2m	Екскаватор стоматологічний TYPE 3 (прямий)
131.	TDI-40/c4	Гладилка з ріжучою гранню TYPE 4
132.	TDI-40/k5-c	Гладилка-штопфер(циліндричний) TYPE 5
133.	TDI-40/k6-b	Гладилка-штопфер (куля) TYPE 6
134.	TDI-50/b15-25	Штопфер двосторонній (куля) TYPE 1
135.	TDI-50/c12-20	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 2
136.	TDI 50/c18-25	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 3
137.	TDI-60/1	Інструмент для моделювання (серповидний) TYPE 1
138.	TDI-60/2	Інструмент для моделювання (конічний для бугрів) TYPE 2
139.	TDI-60/3	Інструмент для моделювання (конічний) TYPE 3
140.	TDI-60/4	Інструмент для моделювання (куля-конус) TYPE 4
141.	DDI-20/01	Пінцет TYPE 1
142.	TDI-Rest	Набір для реставрації
143.	TDI-Ther	Набір інструментів для терапії
144.	TDI-Dent/01	Набір стоматологічних інструментів TYPE 1
145.	TDI-Dent/02	Набір стоматологічних інструментів TYPE 2
146.	TDI-60/5	Інструмент для моделювання TYPE 5
147.	TDI-60/6	Інструмент для моделювання TYPE 6
148.	TDI-60/7	Інструмент для моделювання TYPE 7
149.	DDI-20/02	Пінцет TYPE 2

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

№ 7227 від 19.10.2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

