



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19 08: 2015р.

№ 05.03.02-03/37238

Стерилізатори медичні: Vacuklav 41 B+, Vacuklav 31 B+, Vacuklav 24 B+, Vacuklav 23 B+, Euroklav 23 VS+, MELAquick 12+, MELAtronic 23

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 8419 200000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Медична практика: стоматологія.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Фірма «MELAG oHG Medical Technology», Geneststrasse 6–10, D-10829 Berlin, TEL: +4930 757911-0, FAX: +4930 7579119, www.melag.de (Німеччина), -, -, тел.: -

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

ПП «Галіт», Україна, вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, 47711, тел.: 0352 433807, факс: 0352 430403, e-mail: office@galit.te.ua, www.galit.com.ua, код ЄДРПОУ: 30938037

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

На передконтрактній основі

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ГОСТ 12.1.003-83 "ССБТ. Шум. Общие требования безопасности", СН №3057-84 від 30.07.1984р. „Санітарні норми допустимого шуму, що створюється виробами медичної техніки в приміщеннях лікувально-профілактичних закладів”, „Державних санітарних норм і правил при роботі з джерелами електромагнітних полів” №476 від 18.12.2002р. Напруженість магнітного поля на частоті 50 Гц не більше 10 А/м; напруженість електричного поля на частоті 50 Гц не більше 447 В/м. Допустимий рівень шуму для виробів медичного призначення групи Ia не більше 55 дБа. Мікроклімат - згідно з ГОСТ 12.1.005-88 „ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»; ДБН В.2.5-67:2013 "Опалення, вентиляція та кондиціонування" та СНиП 2.04.05-91 У* „Отопление, вентиляция и кондиционирование” (розділ 5 і додаток 22); освітлення – згідно СНиП П-4-79. „Естественное и искусственное освещение. Нормы проектирования.”. «Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины» М.,1987. Міграція шкідливих речовин у модельне середовище згідно з СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", від 31.12.1986 р. N 4240., не більше (мг/дм3): залізо – 0,3; свинець – 0,03; нікель – 0,02; хром загальний, марганець, цинк - 0,1; формальдегід – 0,1; ацетальдегід – 0,2; вінілхлорид і стирол – 0,01.

(критерії безпеки / показники)

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

При транспортуванні, зберіганні, реалізації і застосуванні необхідно дотримуватись вимог виробника, СанПіН 5179-90 «Санітарні правила устрою, обладнання та експлуатації лікарень, пологових будинків та інших лікувальних стаціонарів» і інструкції з використання. Приміщення повинні відповідати вимогам СніП II-69-78 "Лечебно-профилактические учреждения" та СніП II-12-77 "Защита от шума".

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Стерилізатори медичні: Vacuklav 41 B+, Vacuklav 31 B+, Vacuklav 24 B+, Vacuklav 23 B+, Euroklav 23 VS+, MELAquick 12+, MELAtronic 23, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: визначається умовами експлуатації виробу.

На етикетці повинна бути нанесена наступна інформація: назва виробу, фірма-виробник, дата виготовлення, термін і умови зберігання. Повинна бути інструкція для споживача з рекомендаціями по використанню і обмеженнями. Висновок не може бути використаний з метою реклами.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: п'ять років.

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.

На кордоні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я не потребує.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я не потребує.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами висновку і діючого санітарного законодавства України.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-25-44

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1938 від 17.08.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.