



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТ 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

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 30 " 12 20 20 року

№ 12.2-18-3/ 30000

Об'єкт експертизи: Медичні вироби: тести згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3822

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Вироби медичного призначення, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник «Artron Laboratories Inc.», 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Канада, тел: +1604-415-9757, info@artronlab.com

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

Заявник експертизи ФОП Григор'єв Олександр Сергійович, Україна, 03126, м. Київ, бульв. Гавела Вацлава, буд. 87А, кв. 18, реєстраційний номер облікової картки платника податків 3128619495

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну додається до супроводжуючої вантаж документації

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: за рівнями міграції токсичних речовин з робочих частин, що можуть контактувати зі шкірою та слизовими оболонками людини, не більше мг/дм³ формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2 мг/дм³; спирт ізопропиловий - 0,1 мг/дм³; спирт бутиловий - 0,5 мг/дм³; мідь - 1,0 мг/дм³; свинець - 0,03 мг/дм³; кадмій - 0,001 мг/дм³; не повинні мати шкірно-подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки; за органолептичними показниками - не більше 1 балу; за 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 санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЕС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"; Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гигиеничні та

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 вибірових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Медичні вироби: тести згідно додатку

(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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044)526-55-32, факс (044)526-50-06

Протокол експертизи

№ 8724

від

21.12. 2020 р.

Голова комісії

(№ протоколу, дата його затвердження)



(підпис)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

сера

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" "12" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 30000

1. Тест на антитіла A03-51-322 COVID-19 IgG/IgM (Коронавірус) Сироватка / плазма, касети
2. Мульти-наркотик (17 різних типів тестів на наркотик) Тест чашки A04-35-150 Зразок сечі
3. Тест-касета на грип А & В A03-41-422 мазок з носа, носоглотки та аспірат носоглотки
4. Тест на приховану кров / фекальний трансферин у поєднанні A05-07-413 (смуга) A05-07-422 (касета)
5. Тест на приховану кров/ фекальний A05-02-413 (смуга) A05-02-422 (касета)
6. Стимулюючий гормон фолікула A01-04-113 (смужка) A01-04-122 (касета) A01-04-130 (струмневий)
7. Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) Ультрочутливий тест A01-02-113 (смужка) A01-02-122 (касета) A01-02-130 (струмневий)
8. Тест на хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) A01-01-113 (смужка) A01-01-122 (касета) A01-01-130 (струмневий)
9. Комбінований тест на ротавірус та аденовірус A03-17-413 (смуга) A03-17-422 (касета)
10. Тест на сперму для фертильності чоловіків (сперма в порядку) для самотестування A01-06-422 (касета)
11. Набір для тесту на Стреп А (Стрептокок групи А) A03-19-422 (Касета)
12. Стреп В (Стрептокок групи В) A03-22-413 (Смуга)
13. Тести сечі на лютеїнізуючий гормон для самотестування (Смужка, касета, струмневий)
14. Тести сечі на хоріонічний гонадотропін людини для самотестування (Смуга, касета, струмневий)
15. Тест на антиген COVID-19 IgG/IgM (касета) Назальний
16. Тест на альфа-фетопроєїн (AFP) A05-03-213 & A05-03-313 (смужка) A05-03-222 & A05-03-322 (касета)
17. Тест на грибові мікроорганізми альбіканс A03-43-422 (Касета)
18. Тест на ізоферменти креатинкінази (СК-МВ) A06-03-213 & A06-03-313 (смужка) A06-03-222 & A06-03-322 (касета)
19. Тест на тропонін І (сTnI) 12.70.13.03 A06-02-213 & A06-02-313 (смужка) A06-02-222 & A06-02-322 (касета)
20. Тест на поверхневий антиген вірусу гепатиту В A02-01-213 (смужка) та A02-01-222 (касета)
21. Комбінований тест на сироватку та сечу ХГЛ A01-01-213 (смужка) A01-01-222 (касета)
22. Експрес-тест на антитіла до вірусу гепатита С A02-06-213 (смужка) та A02-06-222 (касета)
23. Експрес-тест на антитіла до ВІЛ 1/2 A02-07-213 (смужка) та A02-07-222 (касета)
24. Тест на лютеїнізуючий гормон (ЛГ) A01-03-113 (смужка) A01-03-122 (касета) A01-03-130 (струмневий)
25. Тест на міоглобін (МґО) A06-04-213 & A06-04-313 (смужка) A06-04-222 & A06-04-322 (касета)
26. Тест на гонокок (NGH) A02-10-413 (смужка) A02-10-422 (касета)
27. Експрес-тест на передчасний розрив плодової мембрани A01-08-413 (смужка) A01-08-422 (касета)
28. Антитіло до блідої трепонеми (ТР) Аналіз цільної крові A02-09-322 (касета)
29. Тест на антитіла до блідої трепонеми (ТР) A02-09-213 (смужка) A02-09-222 & A02-09-322 (касета)
30. Тест на фекальний трансферин (TRF) A05-06-413 (смужка) A05-06-422 (касета)
31. Реагент для сечовипускання з A08-02-113 до A08-12-113

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044)526-55-32, факс (044)526-50-06

Протокол експертизи

Голова комісії

№ 8724

від

21.12.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

