



**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

Голова Держпродспоживслужби



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 13 " 05 2017 року

№ 602-123-20-3/ 13766

Об'єкт експертизи ВАКУУМНІ СИСТЕМИ ДЛЯ ВЗЯТТЯ КРОВІ V-TUBE™ (Evacuated Blood Collection Tube V-TUBE™)

виготовлений у відповідності із \_\_\_\_\_ (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 901890

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медична практика, в лабораторіях та медичних закладах, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник AB Medical Co., Ltd., Республіка Корея, 61008, Sauphwa 4 dong, 102, Gwangju TechnoPark, Gwagi-ro 333, Buk-gu, Gwang-ju city, Korea, тел: +82 62 6027747, Fax: +82 62 6027749, www.abmedical.co.kr, yulia@abmedical.co.kr, ceo@abmedical.co.kr

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕДМЕД», Україна, 01133, м. Київ, б-р Лесі Українки, буд. 28, кв. 238, тел: 050-402-85-07, e-mail: tov.redmed@gmail.com; www.red-med.prom.ua; www.redmedua.com, код за ЄДРПОУ: 40725442

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну DISTRIBUTION AGREEMENT on September 16, 2016 and INVOICE № ABM170313-Y

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'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: виробу нетоксичні, стерильні (відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ВАКУУМНІ СИСТЕМИ ДЛЯ ВЗЯТТЯ КРОВІ V-TUBE™ (Evacuated Blood Collection Tube V-TUBE™), 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 ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

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: не підлягають

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягають

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: вироби повинні бути нетоксичними, стерильними (відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), 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

№ 3/8-А-2088-17 від 24.04.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

