

**UKRAINOS VALSTYBINĖ MAISTO PRODUKTŲ SAUGUMO  
IR VARTOTOJŲ APSAUGOS TARNYBA**

B. Grinčanka g., Kijevas, 01001, tel. 279-12-70, факс 279-48-83,  
el. paštas: info@dpss.gov.ua

TVIRTINU

Valstybinės maisto produktų saugumo  
ir vartotojų apsaugos tarnybos  
viršininkė V. V. Magadenka  
(pavardė, vardas, tėvavardis,  
(pasirašyta)  
parašas)  
A.V. /Neįskaitoma/

**Valstybinės sanitarinės epidemiologinės ekspertizės  
IŠVADA**

2021-03-03

Nr. 12.2-18-1/4.218

**Ekspertizės objektas:** Kraft paketai, skirti pakuoti, hermetizuoti, sterilizuoti medicininius, stomatologinius ir kosmetologinius įrankius

**Pagaminti pagal UVST EN ISO 11607-1:2019 „Medicininiai gaminiai sterilizuoti. Pakavimas. Dalis 1/ Pagrindiniai reikalavimai medžiagoms, sterilizavimo, atskyrimo ir pakavimo sistemoms (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT)“**

(TS, UVST, VAST)

**Kodas pagal VPPK, UIEVPK, straipsnis:** 17.21.12

**Ekspertizės objekto naudojimo ir realizavimo sritis:** medicininės įstaigos, pramonės ir maisto įmonės, urminė ir mažmeninė prekyba

Šalis gamintoja: RAB „Mikrostop“, 02154, Ukraina, Kijevas, Šamo Igoria g., 4 namas, 386 kamb.; kodas pagal UBVIOR 42862640; Gamybos adresas: 04205, Ukraina, Kijevas, Zroščuvalna g., 5 n.

(buveinės adresas, telefonas, faksas, el. paštas, tinklalapis)

Ekspertizės užsakovas: RAB „Mikrostop“, „“, 02154, Ukraina, Kijevas, Šamo Igoria g., 4 namas, 386 kamb.; kodas pagal UBVIOR 42862640;

(buveinės adresas, telefonas, faksas, el. paštas, tinklalapis)

**Objekto tiekimo į Ukrainą sutarties duomenys:** šalyje pagaminta produkcija

**Ekspertizės objektas atitinka nustatytus medicininius saugumo rodiklius/kriterijus:**

Pagal identifikavimo rezultatus, gyventojų sveikatos rizikos įvertinimą, užsakovo pateiktų dokumentų patikrinimo rezultatus, atliktus tyrimus, ekspertizės objektas: Kraft paketai, skirti pakuoti, hermetizuoti, sterilizuoti medicininius, stomatologinius ir kosmetologinius įrankius atitinka nustatytus medicininius saugumo rodiklius/kriterijus, o būtent: cheminių medžiagų migracijos lygis modelinėje terpėje (distiliuotas vanduo) neviršija DR (mg/dm<sup>3</sup>): formaldegido- 0,1, acetaldegido – 0,2, etilacetato – 0,1; vandens ekstraktų kvapo lygis – ne daugiau 1 balo, prieskonis – neleidžiamas, spalva ir skaidrumas – be pokyčių; remiantis 2004-10-27 Europos Parlamento ir Tarybos ES Reglamento Nr. 1935/2004 ir 2011-01-14 Europos Komisijos Reglamento Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų kontaktui su maisto produktais reikalavimais;

**Būtinis naudojimo, saugojimo, transportavimo, utilizavimo, naikinimo sąlygos yra:** a) būtinų sąlygų, kurios užtikrina galimos neigiamų faktorių įtakos rizikos prevenciją, sąrašas (šie faktoriai gali atsirasti naudojant anksčiau minėtą produkciją nurodytoje naudojimo srityje žmogaus gyvenimo ir veiklos aplinkoje), privaloma laikytis šių reikalavimų: 2004-10-27 Europos Parlamento ir Tarybos ES Reglamento Nr. 1935/2004 ir 2011-01-

14 Europos Komisijos Reglamento Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų kontaktui su maisto produktais; b) produkcijos saugojimo ir transportavimo sąlygų užtikrinimas remiantis gamintojo rekomendacijomis, nurodytomis lydinčiuosiuose dokumentuose; c) atliekų utilizavimą ir naikinimą privaloma vykdyti remiantis šiuo metu galiojančių Ukrainoje atliekų tvarkymo normatyvinių dokumentų reikalavimais.

**Pagal valstybinės sanitarinės epidemiologinės ekspertizės rezultatus:** Kraft paketai, skirti pakuoti, hermetizuoti, sterilizuoti medicininius, stomatologinius ir kosmetologinius įrankius, pagal užsakovo dokumentus atitinka Ukrainos galiojančių sanitarinių įstatymų reikalavimus ir su sąlyga laikytis šios išvados reikalavimų gali būti naudojami paskelbtoje naudojimo srityje.

**Galiojimo terminas:** garantuojamas gamintojo

**Informacija apie etiketę, instrukcijas, taisykles ir t.t.:** žymėjimas būtinas/ Išvada negali būti naudojama ekspertizės objekto naudojimo kokybės reklamai.

**Išvada galioja:** UVST EN ISO 11607-1:2019 „Gaminiai medicininiai sterilizuoti. Pakavimas. 1 dalis. Pagrindiniai reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms ir pakavimo sistemoms (EN ISO 11607-1-2017, IDT; ISO 11607-1: 2006, including Amd 1:2014, IDT)“ galiojimo terminą.

**Atsakomybę už šios išvados reikalavimų vykdymą prisiima užsakovas.**

**Saugos rodikliai, kurie yra kontroliuoti sienoje:** kontrolė pagal žmogaus sveikatos saugumo rodiklius nereikalinga

**Saugos rodikliai, kurie yra kontroliuoti įforminimo munitinėje metu:** kontroliuotina valstybės, kontrolę vykdo kontroliuojančios institucijos pareigūnas munitinės kontrolės zonos Ukrainos munitinės teritorijoje (išskyrus munitinės praleidimo per Ukrainos sieną punktus).

**Einamoji valstybinė sanitarinė epidemiologinė priežiūra vykdoma remiantis šios išvados reikalavimais:** sanitarinės epidemiologinės priežiūros objektuose pagal nustatytus medicininius saugos rodiklius, taip pat pagal naudojimo, saugojimo, transportavimo, utilizavimo ir naikinimo sąlygas, tikrinimo programų nustatyta apimtimi ir periodiškumu, remiantis Ukrainos galiojančiais sanitariniais įstatymais.

Valstybinės įstaigos „Nacionalinės medicinos mokslų akademijos J. I. Kuncovo vardo Darbo medicinos institutas“ Ukrainos Valstybinės sanitarinės epidemiologinės ekspertizės komisija

Ekspertizės protokolas

Ekspertinės komisijos pirmininko pavaduotojas

01033, Kyjivas, Saksaganskogo g., 75,

tel.: priimamasis: (044) 284-34-27,

el.p.: [yik@nanu.kiev.ua](mailto:yik@nanu.kiev.ua);

ekspertinės komisijos sekretorius:

**(044) 289-63-94, el. p.: [test-lab@ukr.net](mailto:test-lab@ukr.net);**

(pavadinimas, adresas, telefonas, faksas, el. paštas, tinklalapis)

**2021 m. vasario 11 d., Nr. 1578**

(Protokolo Nr., jo tvirtinimo data)

**(pasirašyta)**

(parašas)

**M.I. Zacharenko**

(inicialai ir pavardė)

**A.V. /Antspaudas:/[Ukraina\* Kyjivas\* Valstybinė įstaiga\* „Nacionalinės medicinos mokslų akademijos J. I. Kuncovo vardo Darbo medicinos institutas“\* Identifikacinis kodas: 22946309]**

*Išvertė Ingrida Kaplun, vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika. Versta iš ukrainiečių kalbos.*

*Man, vertėjai Ingridai Kaplun, yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.*





**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



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "03" 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 4218

**Об'єкт експертизи:** Крафтпакети для пакування, герметизації, стерилізації медичних, стоматологічних та косметологічних інструментів

**виготовлений у відповідності із** - ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT)»  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 17.21.12

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** медичні заклади, промислово-продовольчі підприємства, оптово-роздрібна торгівля

**Країна-виробник:** ТОВ «Мікростоп», 02154, Україна, м. Київ, вул. Шамо Ігоря, буд. 4, кімн. 386; код за ЄДРПОУ 42862740; Адреса виробництва: 04205, Україна, м. Київ, вул. Зрошувальна, буд.5  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ «Мікростоп», 02154, Україна, м. Київ, вул. Шамо Ігоря, буд. 4, кімн. 386; код за ЄДРПОУ 42862740  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** продукція вітчизняного виробництва

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, результатами перевірки наданої заявником документації, проведеними дослідженнями, об'єкт експертизи: Крафтпакети для пакування, герметизації, стерилізації медичних, стоматологічних та косметологічних інструментів відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: рівень міграції хімічних речовин у модельне середовище (дистильована вода) не перевищує ДР (мг/дм<sup>3</sup>): формальдегіду-0,1, ацетальдегіду-0,2, етилацетату-0,1; рівень запаху водних витяжок - не більше 1 балу, присмак - не допускається, колір та прозорість - без змін; відповідно до вимог Регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського парламенту і Ради від 27.10.2004 року та Регламенту № 10/2011 Європейської комісії про пластикові матеріали і вироби, призначені для контакту з продуктами харчування від 14.01.2011 року;

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** а) перелік необхідних умов, які забезпечують попередження можливого ризику впливу несприятливих факторів, що можуть створюватися при використанні вище названої продукції у заявленій сфері застосування в середовищі життєдіяльності людини, необхідно дотримуватися вимог: Регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського парламенту і Ради від 27.10.2004 року та Регламенту № 10/2011 Європейської комісії про пластикові матеріали і вироби, призначені для контакту з продуктами харчування від 14.01.2011 року; б) забезпечення умов зберігання та транспортування продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) утилізація і знищення відходів повинні проводитись згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Крафтпакети для пакування, герметизації, стерилізації медичних, стоматологічних та косметологічних інструментів за наданою заявником документацією відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

**Висновок дійсний:** на термін дії ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT)»

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

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон 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 обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@panu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1578 від 11 лютого 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.  
(ініціали та прізвище)