



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15.04 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 8078

Об'єкт експертизи: Набір реагентів для імунохроматографічного виявлення антитіл проти коронавірусу SARS-CoV-2 (COVID19) в капілярній (цільній) крові «ХЕМАТест анти-COVID19»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-36038442-003:2019 «Реагенти імунохроматографічні для діагностики *in vitro*. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.59.52-10.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я; реагенти імунохроматографічні для *in vitro* діагностики (медичні вироби для діагностики *in vitro*); реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «ХЕМА», Україна, м. Київ, 03179, вул. Академіка Єфремова, 23, info@xema.com.ua, 044-422-62-16, код за ЄДРПОУ: 36038442

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

Заявник експертизи: ТОВ «ХЕМА», Україна, м. Київ, 03179, вул. Академіка Єфремова, 23, info@xema.com.ua, 044-422-62-16, код за ЄДРПОУ: 36038442

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи відповідає вимогам ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги», Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754. Реагенти не контактують зі шкірою та внутрішнім середовищем організму людини.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При використанні необхідно дотримуватися вимог даного висновку, рекомендацій виробника. Робота з реактивами та дослідними зразками здійснюється в спецодязі та гумових рукавичках. Умови застосування повинні відповідати вимогам ДСП 9.9.5-080-2002 «Правила влаштування і безпеки в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Набір реагентів для імунохроматографічного виявлення антитіл проти коронавірусу SARS-CoV-2 (COVID19) в

капілярній (цільній) крові «ХЕМАТест анти-COVID19» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.5-36038442-003:2019 «Реагенти імунохроматографічні для діагностики *in vitro*. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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 технічних умов ТУ У 20.5-36038442-003:2019 «Реагенти імунохроматографічні для діагностики *in vitro*. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

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

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 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 № 4740 від 09 квітня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Захаренко М.І.