

41
ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДОН»
Адреса виробника: м. Дніпро, вул. Набережна Перемоги 78-227

ПАСПОРТ №010/03

ОЗОКЕРИТ 250гр.

ТУ У 23.2-32299154-006:2007

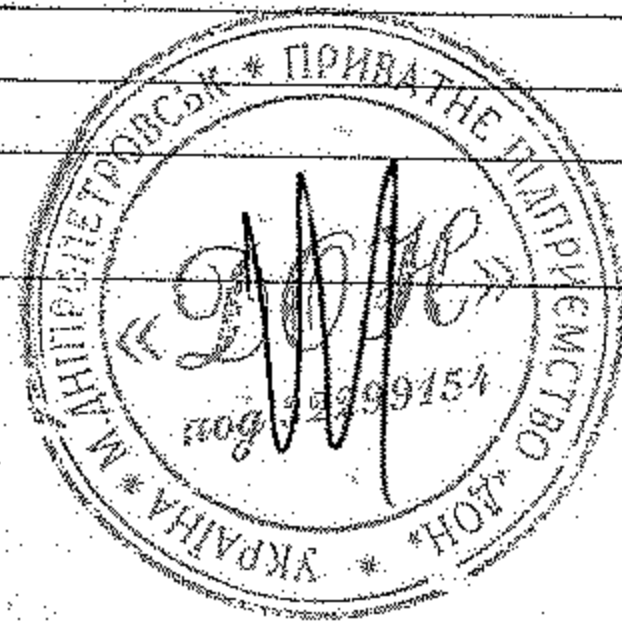
Дата виготовлення: 10 2022

Кількість: 450 шт.

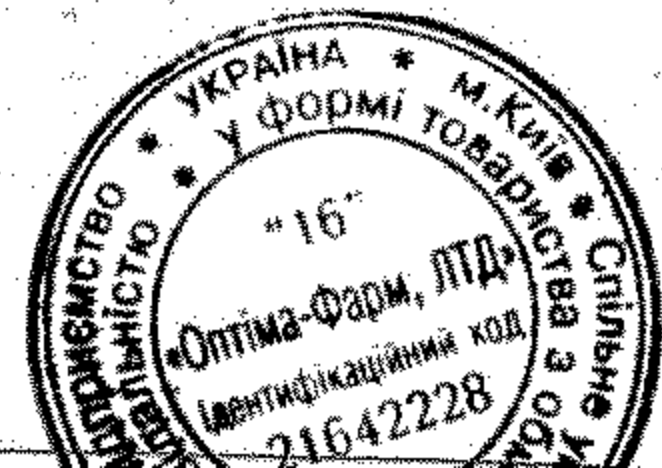
Термін придатності: 36 місяців

№	Найменування показників	Норма	Фактично
1	Зовнішній вигляд		Тверда маса
2	Вміст механічних домішок, %, не більш	1,0	0,7
3	Температура каплепадиння, С	50-65	59,0
4	Глибина проникнення игли	15-40	29,0
5	Активність радіонуклідів, не більш	370	Відповідає
6	Шкіророздратовуюча дія	Відсутня	Відповідає
7	Запах	Слабкий нафти або керосину	
8	Колір	Темно-коричневий, чорний	

Відповідальний



вх счк 1412
26.10.22





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України

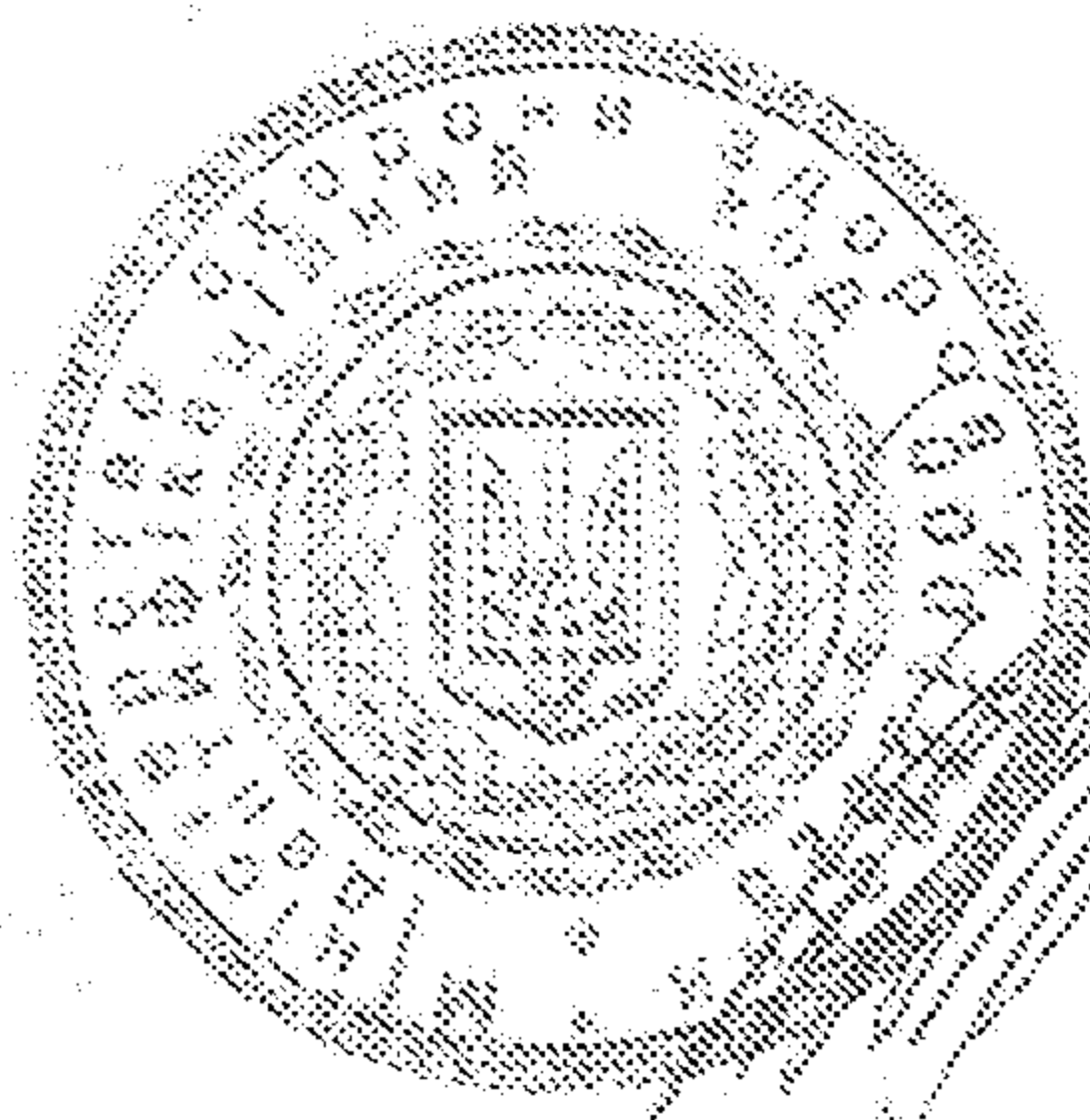
(місце установа)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцевий відділення)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Заступник Головного державного
 санітарного лікаря України



Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "12" 11 2007 р.

№ 05.03.02-04/ 56317

Озокерит за ТУ У 23.2-32299154-006:2007

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПН: 23.20.31

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

Медицина та побут, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані відділи роздрібною мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП "ДОН", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Набережна Перемоги, буд. 78, кв. 227, тел: (0562) 39-87-34, код: 32299154

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

ПП "ДОН", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Набережна Перемоги, буд. 78, кв. 227, тел: (0562) 39-87-34, код: 32299154

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

Необхідності в даних про контракт немає.

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

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, а саме: шкіроводрозаююча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >1000; гриби роду *Candida*, плісняві гриби - не >100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність; сумарна ефективна питома активність природних радіонуклідів - не > 370 Бк/кг (відповідно до вимог "Общих методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины". М., 1987р., ДФУ, 2001, видання 1, КРБУ-97)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: умови використання, зберігання, транспортування відповідно до інструкції виробника та ТУ У 23.2-32299154-006:2007

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Озокерит за ТУ У 23.2-32299154-006:2007", за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в зазначеному призначенні та застосуванні.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана інструкція з використанням. Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документу ТУ У 23.2-32299154-006:2007 "Озокерит"

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.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-10588-07 від 08.11.2007 р.

Заст. голови експертної комісії

Бобильова О.О.

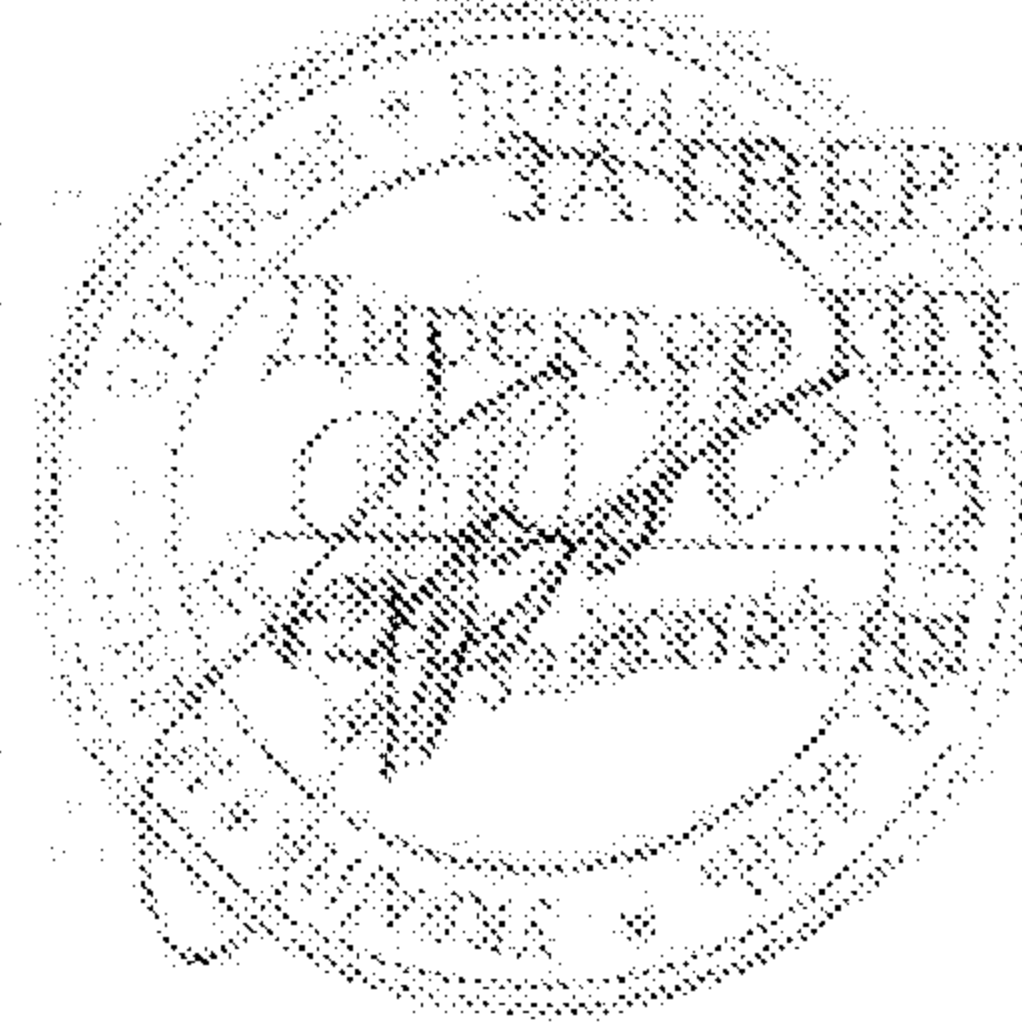


ДКПІ 23.20.31
(ДКПІ 19.20.41)

УКНД 75.140



ГОТОВАНО
Директор ДП «Аришка»
Демиденко Ю.О.
2021 р.



ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ДП «ДОН»
Герак В.І.
2021 р.

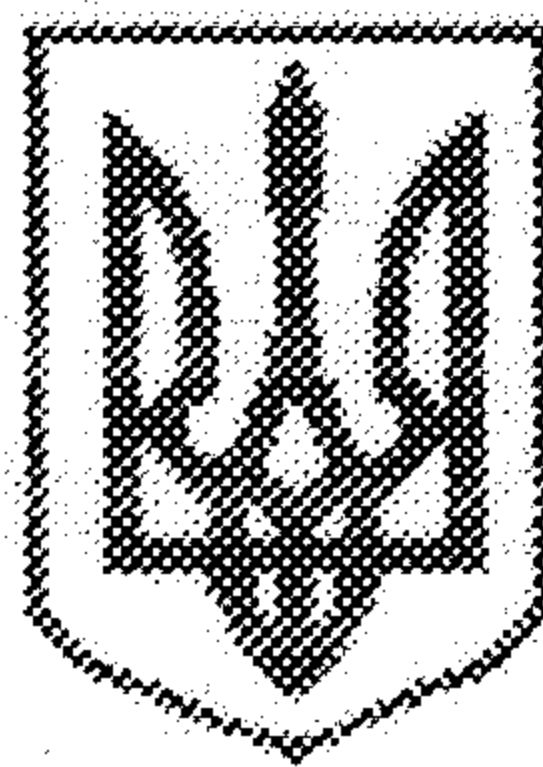
Зміна № 3
ТУ У 23.2-32299154-006:2007
ОЗОКЕРИТ ТА СПЛАВ «ОЗОКЕРАФІН»
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Дата надання чинності «29» жовтня 2021 р.
Без обмеження терміну дії



ГОТОВАНО
Директор ДП «ДОН»
Герак В.І.
2021 р.





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство Охорони Здоров'я України

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 11 2007 р.

№ 05.03.02-04/ 56317

Озокерит за ТУ У 23.2-32299154-006:2007

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПН: 23.20.31

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

Медицина та побут, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані відділи роздрібною мережи

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП "ДОН", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Набережна Перемоги, буд. 78, кв. 227, тел: (0562) 39-87-34, код: 32299154

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

ПП "ДОН", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Набережна Перемоги, буд. 78, кв. 227, тел: (0562) 39-87-34, код: 32299154

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

Необхідності в даних про контракт немає.

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

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, а саме: шкіроподразнююча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >1000; гриби роду Candida, плісняві гриби - не >100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність; сумарна ефективна питома активність природних радіонуклідів - не > 370 Бк/кг (відповідно до вимог "Общих методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины". М., 1987р., ДФУ, 2001, видання 1, НРБУ-97)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: умови використання, зберігання, транспортування відповідно до інструкції виробника та ТУ У 23.2-32299154-006:2007

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Озокерит за ТУ У 23.2-32299154-006:2007", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана інструкція

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документу ТУ У 23.2-32299154-006:2007

Озокерафін"

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.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.


Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-10588-07 від 08.11.2007 р.

Заст. голови експертної комісії


Бобильова О.О.





СОГЛАСОВАНО

Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы

№ 05.03.02-04/54
"04" 11 2016



ИЗМЕНЕНИЕ № 2
ТУ У 23.2-32299154-006:2007
ОЗОКЕРИТ И СПЛАВ "ОЗОКЕРАФИН"
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ЗМІНА № 2
ТУ У 23.2-32299154-006:2007
ОЗОКЕРИТ ТА СПЛАВ "ОЗОКЕРАФІН"
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Дата введения в действие "14" 11 2016



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Дніпропетровський регіональний державний
науково-технічний центр стандартизації,
метрології та сертифікації»
Ідентифікаційний код 04725941
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«16» 11 2016р.
Внесено до книги обліку за № 04725941/008222/02



Лист 2

Листов 4

Титульний лист:

Замініть :

«ДКПІ 23.20.31» на «ДКПІ 19.20.41».

«Дієє до 31.10.2016 г» на «Дієє до 31.10.2021 г»

В содержанні ісключіть ссылку на «Лист регистрації змінений»

В розділе 2 і по тексту замініть слєдуючіє нормативніє документи:

- «ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия» на «ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;
- «ДСанПіН 2.2.7.029-99 Державні санітарні правила та норми. Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами, визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення» на «Закон України «Про відходи» № 187/98-ВР від 05.03.1998 р»;
- «ДСП 201-97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць від забруднень хімічними та біологічними речовинами» на «Наказ України «Про охорону атмосферного повітря. № 2707-ХІІ від 16.10.1992 р»;
- «СанПіН 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания территории населенных мест» на «Наказ МОЗ № 145 від 17.03.2011 р Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць».

В розділе 2 ізложіть в новій редакції названія слєдуючієх документів:

- ДСТУ Б А. 3.2-12:2009 «ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги»;
- ДСН 3.3.6.037-99 «Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку»;
- ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень»;
- СП 1042-73 «Санитарные правила технологических процессов фармацевтической промышленности. Требования к технологическому оборудованию».

В розділе 2 і по тексту ісключіть:

- «СНіП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование»

Розділ 2 доповніть:

- «Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку, Постанова Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1193»;
- «ДСТУ 4153-2003 Парафіни нафтові тверді. Технічні умови».

