

/įstaigos logotipas/PRO STERIL TM

PROFESSIONAL LINE

Fizinis asmuo-verslininkas R.V. Krivoručko

Ukraina, Vynicia, Pirogovo g. 139

ATITIKTIES PASAS

Popierinis maišelis, lipnus plokščias sterilizacijai garais, oru

(pagamintas pagal Technines sąlygas TU U 17.2-2790508997-001:2021)

Standartinis dydis: 60\*100      75\*150      100\*200      50\*200

Serija      220101

Pagaminimo data:      2022-01

Eil. Nr.	Rodiklis	Techninių sąlygų punktas	Tyrimo rezultatas
1	Ar atitinka išvaizdą	3.1.3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.7	Atitinka
2	Žymėjimas	3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Atitinka
3	Atsparumo sterilizavimo veiksniams bandymas	3.2.5	Atitinka
4	Indikatoriaus etiketės pradinės / galutinės būsenos spalvų atitikimas	3.2.6, 3.2.12	Atitinka
5	Galiojimo laikas	36 mėnesiai	Atitinka
6	Sterilumo tinkamumo laikas	50 dienų	Atitinka

Išvada:

Produktai atitinka norminius reikalavimus, atitinka paskirtį ir taikymo sritį

Išleisti leido /parašas/ Fizinis asmuo-verslininkas R.V. Krivoručko

*Spaudas: Dokumentams\* PRO STERIL TM*

*PROFESSIONAL LINE*

**Remiantis valstybinės sanitarinės ir epidemiologinės ekspertizės rezultatais:** Sterilizavimui skirtos pakavimo medžiagos atitinka galiojančių Ukrainos sanitarinių teisės aktų reikalavimus ir, atsižvelgiant į šios išvados reikalavimus, gali būti naudojamos deklaruotoje srityje.

**Galiojimo laikas:** garantuoja gamintojas

Informacija etiketėje, instrukcijos, taisyklės ir kt.: etiketė ir naudojimo instrukcijos būtinos. Išvada negali būti naudojama tyrimo objekto vartotojiškoms savybėms reklamuoti.

Išvada galioja: TU U 17.2-2790508997-001: 2021 „Pakavimo medžiagos sterilizavimui“ galiojimo laikotarpiui

**Už šios išvados reikalavimų laikymąsi atsako pareiškėjas.**

**Saugumo rodikliai, kuriems taikoma kontrolė pasienyje:** kontrolė netaikoma

**Muitinio įforminimo metu tikrinami saugos rodikliai:** kontrolė netaikoma

**Eilinė valstybinė sanitarinė ir epidemiologinė priežiūra vykdoma pagal šios išvados reikalavimus:** naudojimo sąlygų įvykdymą

Valstybinės įstaigos „Ukrainos nacionalinės medicinos mokslų akademijos J.I. Kundijevo vardo Darbo medicinos instituto“ valstybinės sanitarinės ir epidemiologinės ekspertizės komisija.	01033, Kijevas, Saksaganskogo gatvė, 75. tel. : priėmimas: (044) 284-34-27, El.p. <a href="mailto:yik@nanu.kiev.ua">yik@nanu.kiev.ua</a> ; Ekspertų komisijos sekretorius (044) 289-63-94 El.p. <a href="mailto:test-lab@ukr.net">test-lab@ukr.net</a> (pavadinimas, buveinės adresas, telefonas, faksas, el. paštas, svetainė)
--	---

Ekspertizės protokolas 2021-04-19 Nr.490

(protokolo Nr. ir jo patvirtinimo data)

Ekspertų komisijos pirmininko pavaduotojas /parašas/ M.I. Zacharenko

Antspaudas: Ukraina\* Kijevas\* Valstybinė įstaiga \*Ukrainos nacionalinės medicinos mokslų akademijos J.I. Kundijevo vardo Darbo medicinos institutas\* Identifikacinis kodas 22946309

/įstaigos logotipas/PRO STERIL TM

PROFESSIONAL LINE

Fizinis asmuo-verslininkas R.V. Krivoručko

Ukraina, Vynicia, Pirogovo g. 139

ATITIKTIES PASAS

Popierinis maišelis, lipnus plokščias sterilizacijai garais, oru

(pagamintas pagal Technines sąlygas TU U 17.2-2790508997-001:2021)

Standartinis dydis: 60\*100      75\*150      100\*200

Serija      202112

Pagaminimo data:      2021-12

Eil. Nr.	Rodiklis	Techninių sąlygų punktas	Tyrimo rezultatas
1	Ar atitinka išvaizdą	3.1.3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.7	Atitinka
2	Žymėjimas	3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Atitinka
3	Atsparumo sterilizavimo veiksniams bandymas	3.2.5	Atitinka
4	Indikatoriaus etiketės pradinės / galutinės būsenos spalvų atitikimas	3.2.6, 3.2.12	Atitinka
5	Galiojimo laikas	36 mėnesiai	Atitinka
6	Sterilumo tinkamumo laikas	50 dienų	Atitinka

Išvada:

Produktai atitinka norminius reikalavimus, atitinka paskirtį ir taikymo sritį

Išleisti leido /parašas/ Fizinis asmuo-verslininkas R.V. Krivoručko

*Spaudas: Dokumentams\* PRO STERIL TM*

*PROFESSIONAL LINE*

Valstybinis prekių ir paslaugų klasifikatorius (DKPP) 17.21.15-30

Ukrainos normatyvinės dokumentacijos klasifikatorius (UKND) 11.140.30

TVIRTINU

Fizinis asmuo-verslininkas Roman Vasiljevič Krivoručko

\_\_\_\_\_ R.V. Krovoručko

2021-04-01

Pakavimo medžiagos sterilizavimui Specifikacijos

Techninės sąlygos

TU U 17.2-2790508997-001:2021

(Pristatytas pirmą kartą)

Įsigaliojimo data 2021-04-14

Galioja be apribojimų

*Antspaudas: Ukrainos techninės sąlygos\* Užregistruota duomenų bazėje \* USM 099*

IŠVYSTYTA

Fizinis asmuo-verslininkas Roman Vasiljevič Krivoručko

\_\_\_\_\_ R.V. Krovoručko

2021-04-01

Spaudas: Ekonomikos ministerija

Valstybinė įmonė „Ternopolio Metrologijos bei sertifikavimo mokslo ir gamybos standartizacijos centras“

Valstybinė įmonė „Ternopilstandartmetrologija“

Identifikacinis kodas 02568319

Patikrinta

Ar atitinka Ukrainos įstatymus

2021-04-14

Įrašyta į apskaitos knygą Nr. 02568319/005925

/Ukrainos herbas/

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

B. Grinčenka gatvė 1, Kijevas, 01001, tel. 279-12-70, 279-75-58, faksas 279-48-83,  
el.p.[info@dpss.gov.ua](mailto:info@dpss.gov.ua)

TVIRTINU

UKRAINOS VALSTYBINĖS MAISTO PRODUKTŲ SAUGOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS  
TARNYBOS PIRMININKĖ

V.V. Magalecka /parašas/

(vardas, tėvavardis, pavardė) (parašas)

*A.V. Antspaudas: UKRAINOS VALSTYBINĖ MAISTO PRODUKTŲ SAUGOS IR VARTOTOJŲ  
APSAUGOS TARNYBA \* Identifikacinis kodas 39924774*

**VALSTYBINĖS SANITARINĖS-EPIDEMIOLOGINĖS EKSPERTIZĖS IŠVADA**

**2021-05-17 Nr.12.2-18-1/9006**

**Ekspertizės objektas:** Pakavimo medžiagos sterilizavimui.

- pagamintas pagal TU U 17.2-2790508997-001:2021 „Pakavimo medžiagos sterilizavimui“

Kodas pagal Valstybinį prekių ir paslaugų klasifikatorių (DKPP), Ukrainos užsienio ekonominės veiklos prekių klasifikatorių (UCTZED), artikulius: 17.21.15.-30.00

**Ekspertizės objekto naudojimo ir realizacijos sritis:** Instrumentų, karščiui atsparių manikiūro, pedikiūro, kosmetologijos ir kitų sričių prietaisų pakavimui ir sterilizavimui, siekiant išlaikyti jų sterilumą sandėliuojant ir transportuojant. Didmeninė ir mažmeninė prekyba

**Kilmės šalis:** Ukraina, Fizinis asmuo-verslininkas Roman Vasiljevič Krivoručko, 21037, Vynycia, K. Vasilenka g., namas 6A, butas 44, tel.: +38 (097) 511 42 85, individualus mokesčių mokėtojo kodas 2790508997, Gamybinės patalpos: 21000, Vynycia, Kelecka g., namas 117 b (adresas, buveinė, telefonas, faksas, el. paštas, svetainė)

**Ekspertizės pareiškėjas:** Fizinis asmuo-verslininkas Roman Vasiljevič Krivoručko, 21037, Vynycia, K. Vasilenka g., namas 6A, butas 44, tel.: +38 (097) 511 42 85, individualus mokesčių mokėtojo kodas 2790508997

(adresas, buveinė, telefonas, faksas, el. paštas, svetainė)

**Duomenys apie objekto tiekimo Ukrainai sutartį:** -

Ekspertizės objektas atitinka nustatytus medicinines saugos kriterijus/rodiklius:

Sterilizavimui skirtos pakavimo medžiagos atitinka nustatytus medicinines saugos kriterijus/rodiklius, tai: cheminių medžiagų migracija į atmosferos orą (didžiausia leistina vidutinė paros koncentracija, ne daugiau, mg/m<sup>3</sup>): formaldehidas - 0,003; acetaldehidas - 0,01; etilo acetatas - 0,1; alkoholiai: metilas - 0,5 (butilas - 0,1, izobutilas - 0,1; acetonas - 0,35; toluenas - 0,6; benzenas - 0,1; kvapo intensyvumas ne didesnis kaip 2 balai pagal Higienos reglamentą „Didžiausios leistinos cheminių ir biologinių medžiagų koncentracijos apgyvendintų vietovių atmosferos ore“, patvirtintas Ukrainos sveikatos apsaugos ministerijos 2020 m. sausio 14 d. įsakymu Nr. 52, įregistruotas Ukrainos teisingumo ministerijoje 2020 m. vasario 10 d. Nr.156/34439.

**Būtinis naudojimo/taikymo, laikymo, transportavimo, utilizavimo, sunaikinimo sąlygos yra šios:**

Naudojant būtina laikytis gamintojo nurodymų, normatyvinės ir techninės dokumentacijos.

Sandėliavimas

Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje. Saugoma nuo tiesioginių saulės spindulių.

Tinkamumo laikas 3 metai

Naudojimas

Atsargiai įdėkite daiktą į maišelį ir prieš sandarinimą pašalinkite oro perteklių. Įdėkite maišelius į sauso karščio orkaitę, kuo tolygiau paskirstydami juos visoje kameroje;

4 laipsnio cheminis indikatorius, taikomas kiekvienam kraft-maišeliui, keičia spalvą sterilizuojant, kad parodytų, kad sterilizavimo procesas buvo atliktas tinkamai ir nereikia papildomų indikatorių patvirtinti.

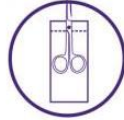
Nemeskite daiktų į maišą. Atsargiai įdėkite daiktą į maišelį, kad nepažeistumėte. Nuimkite apsauginę juostelę, užlenkite atvartą išilgai perforacijos ir paspauskite, kad užsandarintumėte. Įdėkite maišelius į sausą šilumą, kad tolygiai užpildytumėte tūrį.

Do not drop items  
into pouch



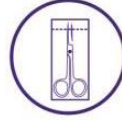
Nemeskite daiktų į maišelį

Carefully place item  
in the pouch



Atsargiai įdėkite daiktą į maišelį

Peel off protective strip, fold  
the flap along the perforation  
line and press to seal



Nuimkite apsauginę juostelę ir  
sulenkite išilgai link perforacijos  
linijos.



/Ukrainos herbas/

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

B. Grinčenka gatvė 1, Kijevas, 01001, tel. 279-12-70, 279-75-58, faksas 279-48-83,  
el.p.[info@dpss.gov.ua](mailto:info@dpss.gov.ua)

TVIRTINU

UKRAINOS VALSTYBINĖS MAISTO PRODUKTŲ SAUGOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS  
TARNYBOS PIRMININKĖ

V.V. Magalecka /parašas/

(vardas, tėvavardis, pavardė) (parašas)

*A.V. Antspaudas: UKRAINOS VALSTYBINĖ MAISTO PRODUKTŲ SAUGOS IR VARTOTOJŲ  
APSAUGOS TARNYBA \* Identifikacinis kodas 39924774*

**VALSTYBINĖS SANITARINĖS-EPIDEMIOLOGINĖS EKSPERTIZĖS IŠVADA**

**2021-05-17 Nr.12.2-18-1/9006**

**Ekspertizės objektas:** Pakavimo medžiagos sterilizavimui.

- **pagamintos pagal** TU U 17.2-2790508997-001:2021 „Pakavimo medžiagos sterilizavimui“

Kodas pagal Valstybinį prekių ir paslaugų klasifikatorių (DKPP), Ukrainos užsienio ekonominės veiklos prekių klasifikatorių (UCTZED), artikulius: 17.21.15.-30.00

**Ekspertizės objekto naudojimo ir realizacijos sritis:** Instrumentų, karščiui atsparių manikiūro, pedikiūro, kosmetologijos ir kitų sričių prietaisų pakavimui ir sterilizavimui, siekiant išlaikyti jų sterilumą sandėliuojant ir transportuojant. Didmeninė ir mažmeninė prekyba

**Kilmės šalis:** Ukraina, Fizinis asmuo-verslininkas Roman Vasiljevič Krivoručko, 21037, Vinycia, K. Vasilenka g., namas 6A, butas 44, tel.: +38 (097) 511 42 85, individualus mokesčių mokėtojo kodas 2790508997, Gamybinės patalpos: 21000, Vinycia, Kelecka g., namas 117 b (adresas, buveinė, telefonas, faksas, el. paštas, svetainė)

**Ekspertizės pareiškėjas:** Fizinis asmuo-verslininkas Roman Vasiljevič Krivoručko, 21037, Vinycia, K. Vasylenka g., namas 6A, butas 44, tel.: +38 (097) 511 42 85, individualus mokesčių mokėtojo kodas 2790508997

(adresas, buveinė, telefonas, faksas, el. paštas, svetainė)

**Duomenys apie objekto tiekimo Ukrainai sutartį:** -

**Ekspertizės objektas atitinka nustatytus medicinines saugos kriterijus/rodiklius:**

Sterilizavimui skirtos pakavimo medžiagos atitinka nustatytus medicinines saugos kriterijus/rodiklius, tai: cheminių medžiagų migracija į atmosferos orą (didžiausia leistina vidutinė paros koncentracija, ne daugiau, mg/m<sup>3</sup>): formaldehidas - 0,003; acetaldehidas - 0,01; etilo acetatas - 0,1; alkoholiai: metilas - 0,5 (butilas - 0,1, izobutilas - 0,1; acetonas - 0,35; toluenas - 0,6; benzenas - 0,1; kvapo intensyvumas ne didesnis kaip 2 balai pagal Higienos reglamentą „Didžiausios leistinos cheminių ir biologinių medžiagų koncentracijos apgyvendintų vietovių atmosferos ore“, patvirtintas Ukrainos sveikatos apsaugos ministerijos 2020 m. sausio 14 d. įsakymu Nr. 52, įregistruotas Ukrainos teisingumo ministerijoje 2020 m. vasario 10 d. Nr.156/34439.



**Remiantis valstybinės sanitarinės ir epidemiologinės ekspertizės rezultatais:** Sterilizavimui skirtos pakavimo medžiagos atitinka galiojančių Ukrainos sanitarinių teisės aktų reikalavimus ir, atsižvelgiant į šios išvados reikalavimus, gali būti naudojamos deklaruotoje srityje.

**Galiojimo laikas:** garantuoja gamintojas

**Informacija etiketėje, instrukcijos, taisyklės ir kt.:** etiketė ir naudojimo instrukcijos būtinos. Išvada negali būti naudojama tyrimo objekto vartotojiškoms savybėms reklamuoti.

Išvada galioja: TU U 17.2-2790508997-001: 2021 „Pakavimo medžiagos sterilizavimui“ galiojimo laikotarpiui

**Už šios išvados reikalavimų laikymąsi atsako pareiškėjas.**

**Saugumo rodikliai, kuriems taikoma kontrolė pasienyje:** kontrolė netaikoma

**Muitinio įforminimo metu tikrinami saugos rodikliai:** kontrolė netaikoma

**Eilinė valstybinė sanitarinė ir epidemiologinė priežiūra vykdoma pagal šios išvados reikalavimus:** naudojimo sąlygų įvykdymą

Valstybinės įstaigos „Ukrainos nacionalinės medicinos mokslų akademijos J.I. Kundijevo vardo Darbo medicinos instituto“ valstybinės sanitarinės ir epidemiologinės ekspertizės komisija.	01033, Kijevas, Saksaganskogo gatvė, 75. tel. : priėmimas: (044) 284-34-27, El.p. <a href="mailto:yik@nanu.kiev.ua">yik@nanu.kiev.ua</a> ; Ekspertų komisijos sekretorius (044) 289-63-94 El.p. <a href="mailto:test-lab@ukr.net">test-lab@ukr.net</a> (pavadinimas, buveinės adresas, telefonas, faksas, el. paštas, svetainė)
--	---

Ekspertizės protokolas 2021-04-19 Nr.490

(protokolo Nr. ir jo patvirtinimo data)

Ekspertų komisijos pirmininko pavaduotojas /parašas/ M.I. Zacharenko

Antspaudas: Ukraina\* Kijevas\* Valstybinė įstaiga \*Ukrainos nacionalinės medicinos mokslų akademijos J.I. Kundijevo vardo Darbo medicinos institutas\* Identifikacinis kodas 22946309

# INDIKATORIŲ DOKUMENTAI:

ATITIKTIES DEKLARACIJA Nr.12

PAGAL MEDICININIŲ PRODUKTŲ TECHNINIO REGLAMENTO REIKALAVIMUS

Pardavėjas, adresas Ribotos atsakomybės bendrovė „PVP „NORMA“ (sutrumpintas pavadinimas - RAB „NORMA“)

Biuras: M. Kotelnikovo g., 46, Kijevas, 03115, Ukraina

Gamybinės patalpos: Lesios Kurbas g., 2B, Kijevas, 03148, Ukraina

Deklaracijos objektas **„Sterilan" indikatoriaus juostelės, pagal priedą Nr. 1**

Techninių reglamentų reikalavimai Medicinos prietaisų techninio reglamento priedas Nr. 8 (medicinos prietaisų gamybos vidaus kontrolės atlikimas), patvirtintas UMK 2013.10.02 nutarimu Nr. 753

Deklaracijos objektas atitinka standartų reikalavimus DSTU ISO 13485:2018

Galiojančio techninio reglamento tvarka Pagal medicinos prietaisų techninio reglamento priedo Nr. 8 punktą 2 (medicinos prietaisų gamybos vidaus kontrolės atlikimas), patvirtintas UMK 2013.10.02 nutarimu Nr. 753

## Saugumo klasė I

Pavadinimas ir adresas, kuriame saugomi atitikties patvirtinimo techniniai dokumentai RAB „NORMA“, M. Kotelnikovo g., 46, Kijevas, 03115, Ukraina

Atitikties vertinimo įstaiga Atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas nenumatytas

Papildoma informacija Kad šie medicinos prietaisai būtų išleisti į apyvartą ir/arba pradėti eksploatuoti, atitikties vertinimo procedūroje neturi dalyvauti atitikties vertinimo įstaiga. Atitikties vertinimo procedūroje numatyta vidinė gamybos kontrolė, kurios pagalba gamintojas ar jo įgaliotas atstovas vykdo Techninio reglamento priedo Nr. 8 (medicinos prietaisų gamybos vidaus kontrolė) punkte 2 nustatytas pareigas dėl medicinos prietaisų, o pats užtikrina ir deklaruoja medicinos prietaisų atitiktį Techninio medicinos prietaisų reglamento reikalavimams.

Už deklaraciją visapusiškai atsako RAB „NORMA“, kuri yra atsakinga už medicinos prietaiso išleidimą į apyvartą naudojimui medicinos praktikoje.

**Atitikties deklaracijos sudarymo data 2021.01.06**

**Atitikties deklaracijos galiojimo laikas 2026.01.05**

RAB „NORMA" direktorius /Parašas/S. I. Kučer

A. V. /Apvalus antspaudas: Kijevas \* Ribotos atsakomybės bendrovė „Norma“ \* RAB „NORMA“ identifikacinis kodas 16292890 Nr. 1/

I

## Medicinos prietaisų sąrašas

Nr.	Medicinos prietaisų pavadinimas	Indikatorių klasė	Saugumo klasė	
1	„Sterilan" indikatoriaus juostelės 120/45	4 klasė (kelių parametru)	I	
2	„Sterilan" indikatoriaus juostelės 121/20	4 klasė (kelių parametru)	I	
3	„Sterilan" indikatoriaus juostelės 132/20	4 klasė (kelių parametru)	I	
4	„Sterilan" indikatoriaus juostelės 160/150	4 klasė (kelių parametru)	I	
<b>5</b>	<b>„Sterilan" indikatoriaus juostelės 180/60</b>	<b>4 klasė (kelių parametru)</b>	<b>I</b>	
6	„Sterilan" indikatoriaus juostelės pak. 180/60	5 klasė (integruoti)	I	
7	„Sterilan" indikatoriaus juostelės pak. 120/45	5 klasė (integruoti)	I	
8	„Sterilan" indikatoriaus juostelės pak. 121/20	5 klasė (integruoti)	I	
9	„Sterilan" indikatoriaus juostelės pak. 132/20	5 klasė (integruoti)	I	

RAB „NORMA" direktorius /Parašas/S. I. Kučer

A. V. /Apvalus antspaudas: Kijevas \* Ribotos atsakomybės bendrovė „Norma“ \* RAB „NORMA“ identifikacinis kodas 16292890 Nr. 1/