

регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами",

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: беруші із пінопіропілену, беруші із силікону

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виробника.

Висновок дієвий: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території 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 питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 2058 від 27.03.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Підпис





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

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

Заступник головного державного
санітарного лікаря України

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 18 " 11 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 51255

Беруші із пінопропілену: Sound Asleep, Snore Blockers, Soft Foam Earplugs Original SafeSound, Soft Foam Earplugs Original SafeSound Junior, Soft Foam Earplugs Ultra SafeSound; Беруші із силікону: Moldable Silicone Earplugs Pillow Soft, Moldable Silicone Earplugs Pillow Soft - Value Pack, Moldable Silicone Earplugs Pillow Soft - Kind size, Soft Flanged Earplugs Ear AquaBlock, Dreamgirl Foam Earplugs, Rockin'Roll-Ups, Ear Seals, Safe Sound for Her

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

Код УКТЗЕД: 3926909990

(код за ДКНП, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут: реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

фірма "McKeon Products, Inc.", Сполучені Штати Америки, 25460 Guether, Warren, MI 48091 USA.

(країна-виробник, адреса місця знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Красота та Здоров'я", Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська, 12-Б, код: 36226540

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

Дистрибуторський контракт №1ВН від 09.02.2015 р.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам якості за результатами розгляду та аналізу наданих документів, органолептичних та санітарно-хімічних досліджень, оцінки впливу для здоров'я населення, встановлено: інтегральна величина акустичної ефективності - не менше 15 дБ, вага не більше 100 мг (для пари); діаметр від 5.5 до 9 мм; рівень міграції хімічних речовин у модельні середовища не перевищує їх КМД для формальдегіду - 0.05 мг/дм³, для ацетальдегіду - 0.2 мг/дм³, для фенолу - 0.1 мг/дм³, вільність запалу зрізків продукції не перевищує 1 бал (ГОСТ 12.4.051-87 "ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Общие технические требования и методы испытаний", ДСанПІН "Матеріали та вироби текстильні для захисту органів дихання. Основні гігієнічні вимоги", затв. Наказом МОЗУ №1138 від 29.12.2012 р.).



Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкту експертизи: При використанні продукції необхідно дотримуватись вимог інструкції виробника. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Беруші із пінопропілену: Sound Asleep, Snore Blockers, Soft Foam Earplugs Original SafeSound, Soft Foam Earplugs Original SafeSound Junior, Soft Foam Earplugs Ultra SafeSound; Беруші із силікону: Moldable Silicone Earplugs Pillow Soft, Moldable Silicone Earplugs Pillow Soft - Value Pack, Moldable Silicone Earplugs Pillow Soft - Kind size, Soft Flanged Earplugs Ear AquaBlock, Dreamgirl Foam Earplugs, Rockin'Roll-Ups, Ear Seals, Safe Sound for Her", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 13.11.2020 р.

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: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - інтегральна величина акустичної ефективності, інтенсивність запаху зразків продукції та рівень міграції формальдегіду, ацетальдегіду та фенолу в модельні середовища (ГОСТ 12.4.051-87 "ССБТ. Средства индивидуальной защиты органа слуха. Общие технические требования и методы испытаний", ДСанПІН "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затв. Наказом МОЗУ №1138 від 29.12.2012 р.) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

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

(найменування, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6400-15 від 13.11.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

