



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" "11" 2020 року

№ 12.2-18-3/25667

Об'єкт експертизи Вироби з вати "Білосніжка" (ватні диски "Білосніжка", ватні палички "Білосніжка", ватні палички з обмежувачем "Білосніжка")

виготовлений у відповідності із _____

(СТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 5601211000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, оптова-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник IPEK IDROFIL PAMUK SAN. VE TIC. AS., Туреччина, Barbaros Mah. Ardic Sok. Varyap Meridian Sitesi NO: 4 G1 OZel, Isyeri: 17.18.19.20.34746 Atasehir/Istanbul/Turkiye, тел. +90 216 380 90 10, +90 216 380 91 92

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

Заявник експертизи ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А, тел. (044) 303-98-47; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, код за ЄДРНОУ: 38935759

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі

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 в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: за рівнями міграції токсичних речовин в модельне середовище, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; за мікробіологічними показниками: мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1г (см³) < 100; гриби роду Candida та плісневі гриби, КУО в 1г (см³) - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції - відсутні (відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ватні диски "Білосніжка", ватні палички "Білосніжка", ватні палички з обмежувачем "Білосніжка" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами даного висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил 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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин в модельне середовище, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; за мікробіологічними показниками: мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1г (см³) < 100; гриби роду Candida та плісеневі гриби, КУО в 1г (см³) - відсутність; Staphylococcus aureus в 1г продукції - відсутність; патогенні ентеробактерії в 1г продукції - відсутність; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції - відсутність (відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2362-20 від 26.10.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

