



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспожслужба

Ліпа В. І.

М.П.

ВІСНОВОК

з ерسانیої санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.04.2018 року

№ 602-123-20-3-35195

Об'єкт експертизи: Пустушки силіконові, призначені до пустушки, насадка на сосок, зміни пелюстки до аспіратора, пропусач для тубів силіконовий, аспіратор для носії, силіконові стічки для годуння (німблер), зміни силіконові стічки для годуння

(вказати об'єкт експертизи)

виготовлений у підпорядності: -

Код за ДКПД, УКТ ЗЕД: 3926

Сфера застосування та реальний об'єкт експертизи: оптова-роздрібна торгівля, товари побутового-побутового призначення

Країна-виробник: Польща «Carpol Sp. z o.o.», вул. Пулавська, буд.430, м. Варшава, Польща

(вказати місцезнаходження виробника, адрес, факс, e-mail, веб-сайт)

Імпортна експертиза: ТОВ «Тігрес», Україна, 45601, Волинська область, Луцький район, село Луцький, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461

(вказати місцезнаходження імпортера, адрес, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: надається до документації, що супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наявного наявним фракції експертизи в межах сфери акредитації, а саме: кількість не більше 1 бала. Не повинні мати подразнювочної дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинні перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутіловий - 0,5; етанол-0,03; вода - 1,0; вільний - 0,001, відповідно до вимог ДСТУ 43-123-4340-80 Санітарні норми. Допустимі кількості міграції шкідливих речовин, вказанихся на полімерних і інших контактних з шкідливими продуктами і методи їх перевірки.



методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987; МВ "Токсиколого-гигиеничи та дослідничі дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К. 2009; "Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения", М. 1988.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Пустушка сілківозна, призначена до пусушки, насадки на сосок, змішувач до аспіратора, прорізувач для зубів силіконовий, аспіратор для носа, сілківозна сіточка для годування (шпатель), змішувач сілківозна сіточка для годування

(власний код зразка експертизи)

як повним зразком зразком відповідає вимогам державного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: маркування для сілківозна повинна включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виробника.

Висновком дієвий: п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновком безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні; підлягають санітарно-епідеміологічному контролю на внутрішній 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 об'єкті та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру професійної медичної освіти України
Державна санітарно-епідеміологічна експертна лабораторія

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

Протокол експертизи

М.П.

№ 8234 від 06.07.2018 р.

(власний код зразка експертизи)

Гаврилюк О.Г.

(підписати на ч. 10 Висновку)

