

(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 маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

Висновок дійсний п'ять років

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: 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами  
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

№ 3085 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

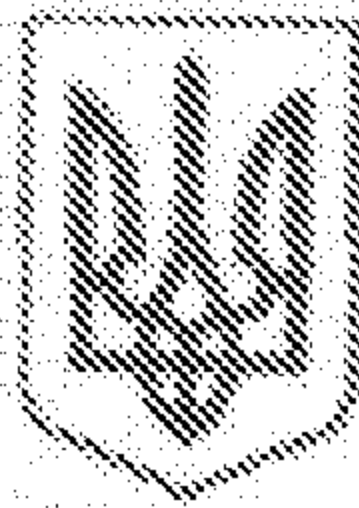
М.П.

Н. В. Гадяцька

(підпис)

(ініціали та прізвище)





**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@dps.gov.ua](mailto:info@dps.gov.ua)

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Г.в.о. Голови Держспецрозпознавслужби

Шевченко С. П.

(підписує, не є обов'язковим)

**М.П.**

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "02" "09" 2023 року

№ 12.2-18-31/1252

**Об'єкт експертизи:** Пустушка латексна, сошка латексна, прорізувач для зубів, зубогризка, аспіратор для носа

(вказати об'єкт експертизи)

**виготовлений у відповідності із -**

(у разі наявності)

**Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул:** 4014

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

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

(адреса, місцеве розташування, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Липини, вул. Перемоги, 25, Код за ЄДРПОУ 38143461

(адреса, місцеве розташування, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -**

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) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол - 0,01; фенол - 0,001; одориметрія не більше 1 балу відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЕС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. «Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами»; МВ "Токсикологічного-гігієнічного та доклінічного дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами дослідження наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання згідно з рекомендаціями виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення контролю якості об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарно-гігієнічного законодавства України.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Пустушка латексна, прорізувач для зубів, зубогризка, аспіратор для носа





**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@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Голова Держпродспоживслужби  
*Лапа В. І.*  
М.П. Держпродспоживслужба

**ВИСНОВОК**  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 09 2018 року № 602-123-20-31 38 666

**Об'єкт експертизи:** Пустушка латексна, тоска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа  
(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із:** ТУ ДСТУ 10025

**Код за ДКП, УКТЗЕД, артикул:** 4014

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

**Країна-виробник:** «Сапрол Сп. з о.о.», вул. Пулавська, буд.430, м. Варшава, Польща  
(адреса, місцевий телефон, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ «Тігрес», Україна, 45601, Волинська обл., Лупський р-н, с. Липини, вул. Перемоги, 25; код за ЄДРПОУ 38143461  
(адреса, місцевий телефон, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:**

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, впливу ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутіловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПін 42-123-4240-86 "Санітарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения" методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиенический"



дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;  
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резинчатых 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 наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника; вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Пустушка латексна, соска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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 маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції, маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий 5 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 внутрішньому оформленні: підлягають санітарно-епідеміологічному контролю на 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 превентивної медицини  
Державного Управління справами

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

Протокол експертизи

№ 7548 від 03.07.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

