

(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-майл, веб-сайт)

№ 3085 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко С.П.

(підписав, як є, документ)

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

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ТСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 4014

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

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

(адреса виробника/виробниці, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45001, Волинська обл., Луцький р-н, с. Липини, вул. Перемоги, 25, Код за ЄДРПОУ 38143461

(адреса, місцеві контакти, 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 бала 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 застосування 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





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

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(адреса установи)

253-94-84, 559-29-88



П.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.08 2013р

№ 05.03.02-03/45864

Пластики для годування немовлят з полімерних матеріалів; молокобидломішувачі; насадки до пляшок та кружок, соски силиконові;пустушки елітичні; насадки на соєли, прорізувачі для зубів; свиски дзечекні;пустушки дзечекні; насадки до аспіраторів; аспіратори для носів згідно з додатком до Висновку

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: згідно з додатком

(код за УКТЗЕД, код за УКТЗЕД артикулу)

вобут, аптечна мережа, оптово-роздрібна торгівля; даний Висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей об'єкта експертизи

(сфера застосування чи провадження об'єкта експертизи)

Фірма Saprol Sp. z o.o. SKA, 02-884, м. Варшава, вул. Пулицька, 43В, Польща, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

(фірма, виробник, адреса, відповідна країна, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

ТОВ «ТИГРЕС», Україна, 45601, Волинська обл., м. Луцький р-н, с. Дивини, вул. Перемоги, 25, тел.: -, код ЄДРПОУ: 38143461

(назва підприємства, адреса, відповідна країна, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

Контракт № 1 від 17.05.2013р.

(назва про купуєць та дату підписання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: вміст у виробі (соски, пустушки) N-нітрозамін - не більше 10,0 мкг/кг, N-нітроутворенні компоненти - не більше 200,00 мкг/кг, свинець, мін. як - нідеути; цинк - не більше 1,0 мг/л, гурам Д (сумарно) - не більше 0,03 мг/л - згідно з ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3136-95) «Соски гумові та дзечекні дитячі. Технічні умови. Методическіе указания по санитарно-хімічному дослідженню дитячих дзечекних сосок и бадялопитков сосок-пустушек: МЗ ССРСР, 1990г.; полімерні матеріали (допустимі кількості міграції хімічних речовин із полімерних матеріалів (пляшки) в контактуюче середовище): формальдегід - не більше 0,1 мг/л, фенол - не більше 0,05 мг/л, пропілонової спирт - не більше 0,1 мг/л, дифенілпропан - не більше 0,01 мг/л - згідно з СанПН 42-123-4240-86 «Допустиміє количества міграції (ДКМ) хіміческих веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, и методы их определения»

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування

При використанні дотримуватись вимог фірми-виробника.

(осередження умов використання, зберігання, зберігання, транспортування, умови, лік)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Пластики для годування



полімерних матеріалів; моліковідсмоктувачі; насадки до паяшок та кружок; соски силіконові; пустушки силіконові; насадки на сосок; прорізувачі для зубів; соски латексні; пустушки латексні; насадки до аспіратора; аспіратори для носа згідно з додатком до Висновку. за наданням заявником згідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку, може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: визначається ресурсами виробу.

повинна бути надана

(Інформація щодо отриманні, користування, вживання товару)

Висновок дійсний до: 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.

контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

(показники безпеки, які вказані в контролі на кордоні)

контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

(показники безпеки, які вказані в контролі при митному оформленні)

Поточний державний санітарнийгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: При вміст у виробі (соски, пустушки) N-нітрозаміни - не більше 10,0 мкг/кг, N-нітроуглеводородні компоненти - не більше 200,00 мкг/кг; свинець, мідь - не відсутні; цинк - не більше 1,0 мг/г; турям Д (суварис) - не більше 0,03 мг/г - згідно з ДСТУ 2832-04 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі. Технічні умови». Методические указания по санитарно-химическому исследованию детских латексных сосок и баллончиков сосок-пустышек: МЗ СССР, 1990г.; полімерні матеріали (допустимі кількості міграції хімічних речовин із полімерних матеріалів (товари) в контактує середовище): формальдегід - не більше 0,1 мг/л, фенол - не більше 0,05 мг/л, ізопропіловий спирт - не більше 0,1 мг/л, дифенілацетон - не більше 0,01 мг/л - згідно з СанПІН 42-123-4240-86 «Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов контактирующих с пищевыми продуктами, и методы их определения»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарномугляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марієвська НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Популярна, 50, тел.: (044)

559-25-02

Інформаційні, методичні, спеціальні, телефонні, факс, Е-пошта, факс

Протокол експертизи

№ 2390 від 30.07.2013р.

(Об'єктом дано його підтвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.



Додаток до Висновку № 05.03.02-03/7586 від 20.08.2019р.
Державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ п/п	Артикули	Назви	Код УКТЗЕД
1	1/110 - 99/200	Пляшечки для годування немовлят	3924
2	5/500, 5/501, 9/200, 9/201, 12/201, 12/203, 16/202	Молоковідсмоктувачі	8414, 8509
3	18/505 - 56/600, 59/900	Насадки до паяшок та кружок	3924
4	18/114 - 21/724	Соски силіконові	3926
5	22/000 - 82/852	Пустушки силіконові	3926
6	5/601, 5/602, 5/603, 5/604, 10/602, 18/602, 18/603	Насадки на сосок	3926
7	1/134 - 75/200	Прорізувачі для зубів	4014
8	23/101 - 23/904	Соски латексні	4014
9	22/295 - 23/999	Пустушки латексні	4014
10	2/118, 5/118, 9/119, 5/119, 56/119, 56/154	Аспіратори для носа, насадки до аспіратора	4014

Голова експертної комісії Полька Н.С.

