



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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 08 2018 року

№ 602-123-20-3/35395

Об'єкт експертизи: Пустушка силіконова, ланцюжок до пустушки, насадка на сосок, змінні насадки до аспіратора, прорізувач для зубів силіконовий, аспіратор для носа, силіконова сіточка для годування (німблер), змінні силіконові сіточки для годування

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -

(п. 2 ст. 10 Закону)

Код за ДКПН, УКТЗЕД: 3926.

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

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

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

Заявник експертизи: ТОВ «Тигрес». Україна. 45601, Волинська область, Луцький район, село Литини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ38143461

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: додається 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) 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. Концентрація шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід – 0,5; метиловий спирт – 0,2; спирт пропіловий – 0,1; спирт бутиловий – 0,5; метилетиловий спирт – 0,03; мідь – 1,0; кадмій – 0,001, відповідно до вимог СанПіН 4-4-01-2002 та СанПіН 2.1.6.137-01. Допустимі кількості міграції (ДКМ) харчовими продуктами і методи їх визначення встановлені в СанПіН 2.1.6.137-01. Допустимі кількості міграції (ДКМ) харчовими продуктами і методи їх визначення встановлені в СанПіН 2.1.6.137-01. Допустимі кількості міграції (ДКМ) харчовими продуктами і методи їх визначення встановлені в СанПіН 2.1.6.137-01.



методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні 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 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 силіконова, ланцюжок до пустушки, насадка на сосок, змінні насадки до аспіратора, прорізувач для зубів силіконовий, аспіратор для носа, силіконова сіточка для годування (німблер), змінні силіконові сіточки для годування

(нова об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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 дійсний: 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 санітарно-епідеміологічному 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

№ 8254 від 06.07.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.



Григор