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
Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О. П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 09 2023 року № 12.2-18-3/12252

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

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

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

Країна-виробник Польща, «Canpol 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 обл., Луцький р-н, с. Липини, вул. Перемоги, 25, Код за ЄДРПОУ 38143461
(адреса, місцезнаходження, 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, 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 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. «Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами»; МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні 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 випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення обов'язкових 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, зубогризка, аспіратор для носа

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

(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 обсязі 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, E-mail, веб-сайт)

№ 3085 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії М.П. (підпис) Н. В. Гадяцька (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228