

Пакувальний лист

Постачальник: ТОВ "АБІФАРМ"

Видаткова накладна №: 455 від 25.03.2021

Кількість палет в поставці: 26 ящиків

Отримувач: СП "ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД"

Адреса складу отримувача: м.Київ, вул. Бориспільська 9Ж

Кількість ящиків в палеті: 20 ящ

Дата поставки: 25.03.2021

№	Найменування товару	Серія	Термін придатності	Кількість
1	Медична маска Abifarm M95, 3-шарова нестерильна біорозкладна, 99,9% захист (100 шт у коробці)	10.2020	5 років від 10.2020	160 кор #100 16 000 масок 16 ящиків
✓ 2	Медична маска Abifarm M98, 3-шарова стерильна біорозкладна, 99,9% захист (25 шт у коробці)	03.2021	5 років від 03.2021	100 кор #25 2500 масок 5 ящиків
✓ 3	Медична маска Abifarm M100 professional з індикатором вологості, 4-шарова стерильна біорозкладна (25 шт у коробці)	03.2021	5 років від 03.2021	100 кор #25 2500 масок 5 ящиків

Всього: 26 ящиків



[Handwritten signature]
М.П. Школярчук

М.П. № 1320 від 26.03.2021
№ 1321



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ІНТАНЬ
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@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Матвійчук Д.В.

Примітка: не в. по вартості

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" 11 2023 року

№ 122/18.11.23/245

Об'єкт експертизи: Маски спеціалізовані захисні (хірургічні) медичні, стерильні, не стерильні, для одноразового використання

(найменування об'єкта)

виготовлений у відновлюванні Ін ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні.Вимоги та методи випробування» EN 14683:2005 (D1)

Код за ДКПН: 13.92.29 Код за УКТЗЕД: -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Оптовороздрібна торгівля через спеціалізовану та аптечну мережі медичні засоби, роботу

Країна-виробник: Україна, фірма ТОВ «АВІФАРМ». Адреса виробництва: 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Мбурина, буд. 4

(адреса виробництва, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Завивне експертизи: ТОВ «АВІФАРМ» Україна 03115, м. Київ, вул. Святошинська, будинок 4, кв. 85. Код за ЄДРПОУ 43236788

(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 даними аналізів, здійснених у лабораторії Держпродспоживслужби, результати аналізу документів, оцінки ризику для здоров'я людини, а також результатами перевірки (контролю) наданого замовником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: рівні міграції хімічних речовин (не > мг/дм³): формальдегід - 0,1, метиловий спирт - 0,2; спирт ізопропілований - 0,1; спирт бутилований - свинець-0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001; олово не більше 1 базу; Індекс біологічної подібності дії на шкіру людини 0 балів; «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническому исследованию полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ «Токсиколого-гигиєнічні 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 вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та лічного санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Маски спеціалізовані захисні (хірургічні) медичні, стерильні, не стерильні, для одноразового використання

(зразок об'єкта експертизи)

за названим заявником зразками відповідають вимогам лічного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виробника.

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні.Вимоги та методи випробування» (EN 14683:2005, IDT)

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

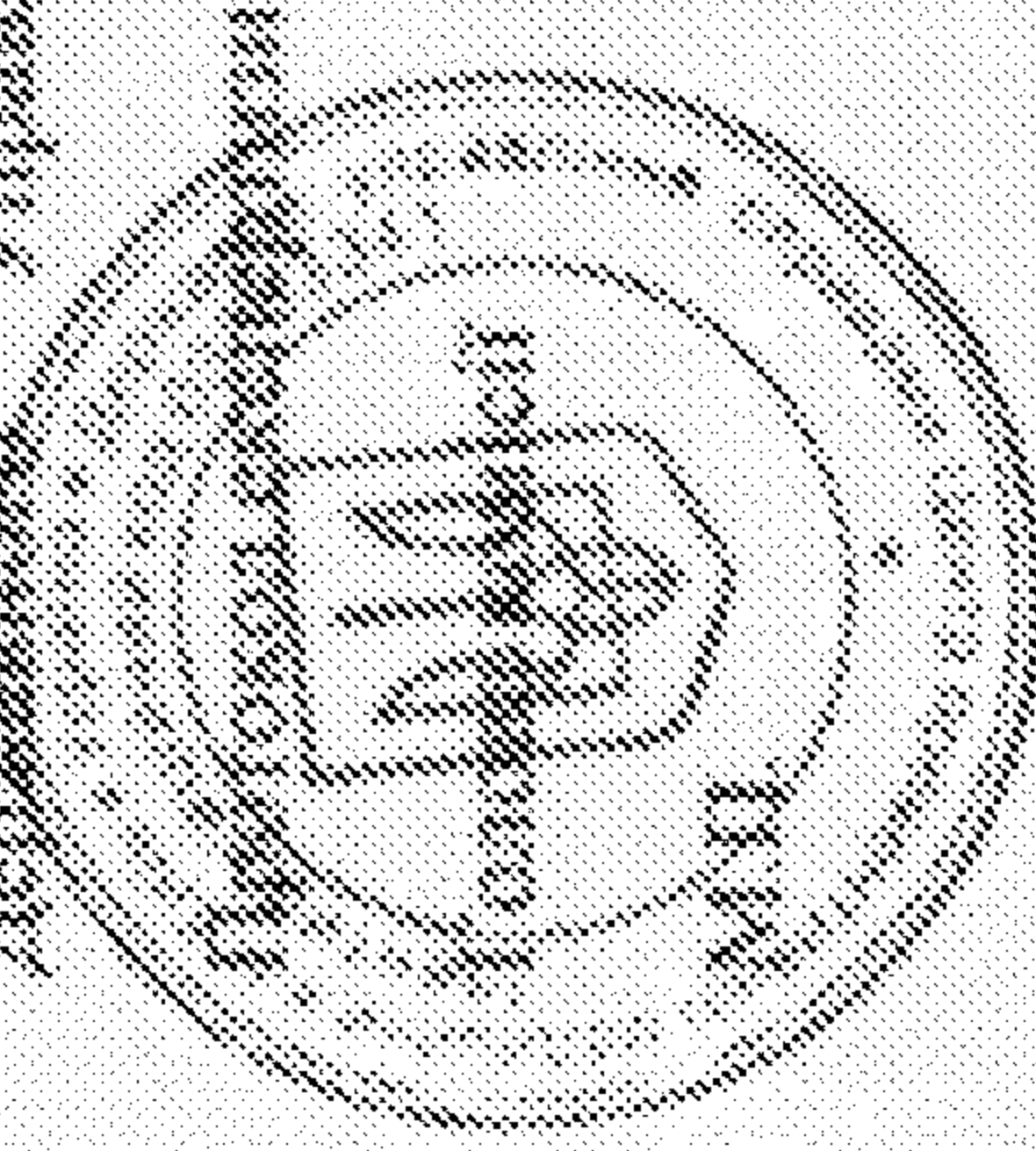
Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

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 з питань Державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру пресентивної медицини
Державного Управління справами

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



№ 7014 від 08.10.2020 р.

(де проставлено дату його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(підписав, ім'я, по батькові)

