

(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, інструкцій, 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-мейл, веб-сайт)

№ 3085 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.

(підпис)

Н. В. Гаджика

(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 Держспецрозпознавслужби

Шевченко С.П.

(підписав, як є, документ)

(підпис)

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 "Токсикологічно-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 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



дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резинных 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 вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Пустишка зв'язана, боска заточена, прорізнача для зубів, аспіратор для нігос

(назва об'єкта експертизи)

за наданим зовнішнім 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 споживачів якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний - 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 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.526-53-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 2548 від 03.07.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гавришченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

