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
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 11 2019 року № 12.2-18-3/25879

Об'єкт експертизи Вироби дитячого призначення: силіконова звичайна соска на пляшку "Topo buono" ST 1; силіконова ортодонтична соска на пляшку "Topo buono" ST 2; силіконова соска на пляшку з хрестоподібним отвором "Topo buono" ST 3; силіконовий мундштук на пляшку "Topo buono" ST 6; силіконова пустушка заспокійлива кругла для дітей (0+) міс. "Topo buono" PT 12; силіконова пустушка ортодонтична для дітей (0+) міс. "Topo buono" PT 13; силіконова пустушка заспокійлива кругла для дітей (3-18) міс. "Topo buono" PT 11; латексна пустушка звичайна "Дідус" SG 22; силіконова пустушка ортодонтична для дітей (3-12) міс. "Дідус" SG 81; силіконова пустушка ортодонтична з ковпачком для дітей (3-18) міс. "Дідус" SG 91; соска силіконова звичайна "Дідус" SB 3
виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3924900090

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі, в т.ч.аптечну (в якості супутніх матеріалів).

Країна-виробник PRZEDSIEBIORSTWO HANDLOWO USLUGOWE "SYRYCA", Польща, ul.Braclawska 6 lok.64 04-044 Warszawa, Polska.Ta Zenith Infant Products Co., Ltd. Для A.B. Berren-Handlowy Sp.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Медокс ЛТД", Україна, м. Київ, вул. Пироговський шлях, 34, к. 2, ПІРТІОУ, 38515604
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт N 3/10/17 від 12 грудня 2017 між «NINGBO CHANNOVA INDUSTRIAL CO.LTD». ROOM2301-1, HONGAN MANSION, NO.258 DIEYUAN ROAD, YINZHOU DISTRICT, NINGBO, CHINA

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) на відповідність зразків об'єкта експертизи, а саме за:
- органолептичними показниками (не більше, бал) - 1;
- рівнями міграції в модельні середовища (не більше, мг/куб.дм): формальдегіду, етилацетату, ацетону, гептану, спирту пропілового, спирту ізопропілового - 0,1; метилового спирту -0,2; спиту бутилового, спирту ізобутилового — 0,5 (згідно з «Інструкцією з санітарно-хімічного дослідження виробів, виготовлених із полімерних та інших синтетичних матеріалів, призначених для контакту з харчовими продуктами» №880).
Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019р № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;

б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вироби дитячого призначення: силіконова звичайна соска на пляшку "Toro buono" ST 1; силіконова ортодонтична соска на пляшку "Toro buono" ST 2; силіконова соска на пляшку з хрестоподібним отвором "Toro buono" ST 3; силіконовий мундштук на пляшку "Toro buono" ST 6; силіконова пустушка заспокійлива кругла для дітей (0+) міс. "Toro buono" PT 12; силіконова пустушка ортодонтична для дітей (0+) міс. "Toro buono" PT 13; силіконова пустушка заспокійлива кругла для дітей (3-18) міс. "Toro buono" PT 11; латексна пустушка звичайна "Дідус" SG 22; силіконова пустушка ортодонтична для дітей (3-12) міс. "Дідус" SG 81; силіконова пустушка ортодонтична з ковпачком для дітей (3-18) міс. "Дідус" SG 91; соска силіконова звичайна "Дідус" SB 3, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно гарантій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна бути на кожній упаковці продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження , телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3/8-А-4224-19-68187Е від 20.11.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру — Бобильова О.О.
(підпис) (ініціали та прізвище)

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

41

AB Berren handlowy Sp z o.o.

A.B.Berren-Handlowy Sp z o.o.

ul.Ogrodowa 22

05-816 Michaiowice-Reguli
Polska
tel +48 22 798 03 18,
fax +48 22 723 00 56
berren@berren.pl
www.blanx.info.pl
www.dydus.pl
www. icepower.pl

ПЕРЕВОД СЕРТИФИКАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРОДУКТА

Серия	Продукт	Кол-во, шт..	Срок Годности, лет
B 121/S	Пляшка декор. 125 мл з ручкою та соскою	12	До 01.2025
B 120/S	Пляшка декор. 125 мл з соскою	24	До 10.2024
B 220/S	Пляшка пласт. декор. 250 мл з соскою	24	До 01.2025
SBS3	Соска силіконова на пляшку з змінним потоком «Дідус»	60	До 06.2025
SBS1	Соска силіконова на пляшку ортодонтична «Дидус»	18	До 09.2024
SB3	Соска силіконова на пляшку «Дидус»	84	До 06.2025

Указанный в настоящем сертификате товар соответствует по качеству, действующим в Польше стандартам, техническим условиям и может быть отгружен на экспорт.

Вх ан №1088 от
02.09.24

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

УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14259/2014

Медичний виріб

Вироби для дітей торгової марки "DYDUS": соски, пустушки, прорізувачі для зубів

назва медичного виробу, тип, арт. марка виробу

I

хімс безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Zenith Infant Products Co., Ltd.

73/6 Moo 1, Khaelie, Krathumbaen, Samutsakhon, 74110, Thailand

для A.B.Berren-Handlowy Sp. z o.o.

ul. Ogrodowa 22, 05-816 Michalowice-Reguly, Poland

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 15.09.2014 № 1163 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови **О.А. Алексєєва**

мп

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

MD **№070470**

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.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 09 2017 року № 602-123-20-3/29147

Об'єкт експертизи Вироби дитячого призначення т.м. "DYDUS" згідно з додатком до Висновку
виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3924100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі, в т.ч.аптечну (в якості супутніх матеріалів).

Країна-виробник "A.B. Berren-Handlowy Sp.z.o.o.", Польща, 05-816, ul. Ogrodowa 22, Michalowice-Reguly, Poland
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Медокс ЛТД", Україна, м. Київ, вул. Пироговський шлях, 34, код за ЄДРПОУ: 38515604
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт № PL/015261269/S13.07 від 25.10.2013 між "Przedsiebiorstwo Handlowo Uslugowe "SYRYCA" Elzbieta Syryca" та ТОВ «Медокс ЛТД»

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за:
- органолептичними показниками (не більше, бал) - 1;
- рівнями міграції в модельні середовища (не більше, мг/куб.дм): формальдегіду, етилацетату, ацетону, гептану, спирту пропілового, спирту ізопропілового - 0,1; метилового спирту -0,2; спиту бутилового, спирту ізобутилового — 0,5 (згідно з «Інструкцією з санітарно-хімічного дослідження виробів, виготовлених із полімерних та інших синтетичних матеріалів, призначених для контакту з харчовими продуктами» №880).
Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбаченими виробником, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
в) вибірковий контроль об`єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку, діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вироби дитячого призначення т. м. "DYDUS" згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно гарантій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна бути на кожній упаковці продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження , телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3/8-А-4555-17-64927Е від 11.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру — Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Міністерство охорони здоров'я України * Державне підприємство * Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя * Міністерства охорони здоров'я України * м. Київ * Ідентифікаційний код 01897914

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України"
Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.09 2017р. №602-123-20-03/ 29147

Вироби дитячого призначення т.м. «DYDUS»

№	Артікул	Назва російською мовою	Назва українською мовою
	B120	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 125 мл. с латексной соской SB2	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»125 мл. з латексною соскою SB2
2	B121	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 125 мл. с ручками с латексной соской SB2	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»125 мл. з ручками з латексною соскою SB2
3	B221	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 250 мл. с ручками с латексной соской SB2	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»250 мл. з ручками з латексною соскою SB2
4	B220	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 250 мл. с латексной соской SB2	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»250 мл. з латексною соскою SB2
5	B120/S	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 125 мл. с силиконовой соской SB3	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»125 мл. з силіконовою соскою SB3
6	B121/S	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 125 мл. с ручками с силиконовой соской SB3	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»125 мл. з ручками з силіконовою соскою SB3
7	B221/S	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 250 мл. с ручками с силиконовой соской SB3	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»250 мл.з ручками з силіконовою соскою SB3
8	B220/S	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 250 мл. с силиконовой соской SB3	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»250 мл. з силіконовою соскою SB3
9	B830	Бутылочка пластиковая декоративная «DYDUS» 240 мл. с силиконовой соской SB3	Пляшка пластикова декорована «DYDUS»240 мл. з силіконовою соскою SB3
10	SB1	Соска латексная ортодонтическая «DYDUS»	Соска латексна ортодонтична «DYDUS»
11	SB2	Соска латексная обычная «DYDUS»	Соска латексна звичайна «DYDUS»
12	SB3	Соска силиконовая обычная «DYDUS»	Соска силіконова звичайна «DYDUS»
13	SBS1	Соска силиконовая ортодонтическая «DYDUS»	Соска силіконова ортодонтична «DYDUS»
14	SBS3	Соска силиконовая с переменным потоком «DYDUS»	Соска силіконова з змінним потіком «DYDUS»
15	SG14	Пустышка силиконовая симметричная «DYDUS»	Пустушка силіконова симетрична «DYDUS»
16	SG22	Пустышка латексная обычная «DYDUS»	Пустушка латексна звичайна «DYDUS»
17	SG91	Пустышка силиконовая ортодонтическая 3-18 мес. «DYDUS»	Пустушка силіконова ортодонтична 3-18 міс. «DYDUS»
18	SG61	Пустышка латексная ортодонтическая 3-12 мес. «DYDUS»	Пустушка латексна ортодонтична 3-12 міс. «DYDUS»
19	SG81	Пустышка силиконовая ортодонтическая 3-12 мес. «DYDUS»	Пустушка силіконова ортодонтична 3-12 міс. «DYDUS»
20	SG72	Пустышка силиконовая ортодонтическая «Vento» 3-12 мес. «DYDUS»	Пустушка силіконова ортодонтична « Vento» 3-12 міс. «DYDUS»
21	GRW	Прорезыватель –кольцо водный «DYDUS»	Прорізувач –кільце водяний «DYDUS»

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового центру О.О. Бобильова

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

Міністерство охорони здоров'я України * Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя» * Міністерства охорони здоров'я України * м. Київ Ідентифікаційний код 01337914