



**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

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

В.В. Магалецька

(підпис)

№ М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 21 " 01 2022 року

№ 12.2-18-3/ 915

Об'єкт експертизи Іригатори для ротової порожнини моделей: prooral 5102, prooral 5013; prooral змінні насадки для іригаторів: 5913, 5915, 5916, 5917, 5901, 5903, 5906, 5920

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 8509

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби особистої гігієни, оптова та роздрібна торгівля, аптеки, стоматологічні клініки, стоматологічні кабінети, супермаркети, мережі спеціалізованих супермаркетів

Країна-виробник "Prooral Health Tehnology Co., Ltd.", Китай, Building A, No. 18 Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu Street, Longgang District, місто Шеньчжень, провінція Гуандун

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

Заявник експертизи ТОВ "СВІСС-ТРЕЙД", Україна, вул. Велика Васильківська, 41Б, 01024, м. Київ, тел: 0444926800, email: info@swisstrade.com.ua, код за ЄДРПОУ: 37144019

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм3: формальдегід - 0,1; фенол - 0,01; капролактам - 0,5; інтенсивність стороннього запаху – не більше 1 балу; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Інструкції № 880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов предназначенных для контакта с пищевыми продуктами".

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Іригатори для

ротової порожнини моделей: prooral 5102, prooral 5013; prooral змінні насадки для іригаторів: 5913, 5915, 5916, 5917, 5901, 5903, 5906, 5920, 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

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: 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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: : рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм³: формальдегід - 0,1; фенол - 0,01; капролактам - 0,5; інтенсивність стороннього запаху – не більше 1 балу; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Інструкції № 880-71 “Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов предназначенных для контакта с пищевыми продуктами” та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр 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

№ 15/5-A-2338-21 від 28.12.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)