



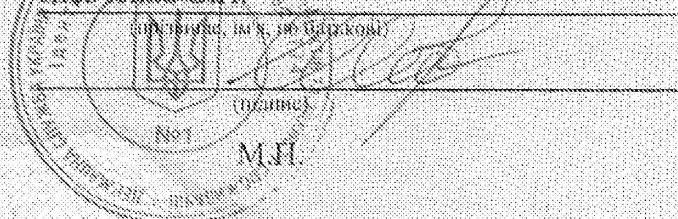
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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 Головної Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "09" "02" 2023 року

№ 12.2-18-1/ 455

Об'єкт експертизи Бинт гіпсовий "Білосніжка"

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул 3805903100

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Anji Sunlight Medical Products Co., Ltd, Китай, № 499, North Raocheng Road, Dipu Street 313300 Anji, Zhengjiang Province, P.R.China

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

Заявник експертизи ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ», Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А, тел: (044) 303-98-47; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, код за ЄДРПОУ: 38935759

(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 EN ISO/IEC 17025:2019), а саме: рівні міграції шкідливих хімічних речовин в водне середовище не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; інтенсивність запаху – не більше 1 бала; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії - 0 балів, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками", МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

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 Бинт гіпсовий "Білосніжка", 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 в водне середовище не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; інтенсивність запаху – не більше 1 бала; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibilізуючої дії - 0 балів, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками", МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. 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-915-22 від 27.12.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-13 Бинт гіпсовий "Білосніжка"	Стор. 1/2	Версія 2023.10
----------------------	----------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13

Загальна назва виробу	Бинт гіпсовий "Білосніжка"	
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1	
Виробник	Анжі Санлайт Медікал Продактс Ко., Лтд. № 499, шосе Норс Раочен, вул. Діпу 313300 Анжі, провінція Чжецзян, КНР	Anji Sunlight Medical Products Co., Ltd. № 499, North Raocheng Road, Dipu Street 313300 Anji, Zhengjiang Province, P.R.China
Уповноважений представник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Стерильність	Виріб нестерильний	
Функції вимірювання	Немає	
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	
Клас безпеки	I клас Додаток 2. Критерії класифікації медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	
Процедура технічного регламенту, що застосовується	пп. 1-4 Додатка 8. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	– ДСТУ EN ISO 13485 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання; – ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник; – ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком; – ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги. Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.	
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21	

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Декларація про відповідність складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника медичних виробів.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 330 від 19.09.2023 р.
Версія:	2023.10
Дата введення в дію:	23.10.2023 р.
Термін дії:	31.12.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-13 Бинт гіпсовий "Білосніжка"	Стор. 2/2	Версія 2023.10
----------------------	----------------------------------	-----------	----------------

Додаток № 1

до Декларації про відповідність № 13 Бинт гіпсовий "Білосніжка"

№ з/п	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою
1	Бинт гіпсовий "Білосніжка" 10 см(см) x 2,7 м(м)	Plaster of paris bandage "Білосніжка" 10 cm x 2,7 m
2	Бинт гіпсовий "Білосніжка" 15 см(см) x 2,7 м(м)	Plaster of paris bandage "Білосніжка" 15 cm x 2,7 m
3	Бинт гіпсовий "Білосніжка" 20 см(см) x 2,7 м(м)	Plaster of paris bandage "Білосніжка" 20 cm x 2,7 m

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО