



**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



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2018 року

№ 602-123-20-31 32666

Об'єкт експертизи: Пустушка аптечна, соски латексні, прорізувач для зубів, аспіратор для носа
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

Країна-виробник «Санрої Sp. z o.o.s», вул. Пулавська, буд. 430, м. Варшава, Польща
(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Линини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461
(адрес, 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 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: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні

дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых 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: Пустушка латексна, еска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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, 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 споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий 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. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 7548 від 03.07.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Експерт



**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



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2018 року

№ 602-123-20-31 32666

Об'єкт експертизи: Пустушка аптечна, соски латексні, прорізувач для зубів, аспіратор для носа
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

Країна-виробник «Санрої Sp. z o.o.», вул. Пулавська, буд. 430, м. Варшава, Польща
(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Линини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461
(адрес, 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 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: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПін 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні

дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых 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: Пустушка латексна, еска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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, 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 споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий 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. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 7548 від 03.07.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Експерт



**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



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2018 року

№ 602-123-20-31 32666

Об'єкт експертизи: Пустушка аптечна, соски латексні, прорізувач для зубів, аспіратор для носа
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

Країна-виробник «Санрої Sp. z o.o.», вул. Пулавська, буд. 430, м. Варшава, Польща
(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Линини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461
(адрес, 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 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: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПін 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні

дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых 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: Пустушка латексна, еска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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, 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 споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий 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. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 7548 від 03.07.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Експерт



**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



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2018 року

№ 602-123-20-31 32666

Об'єкт експертизи: Пустушка аптечна, соски латексні, прорізувач для зубів, аспіратор для носа
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

Країна-виробник «Санрої Sp. z o.o.», вул. Пулавська, буд. 430, м. Варшава, Польща
(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Линини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461
(адрес, 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 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: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПін 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні

дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых 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: Пустушка латексна, еска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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, 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 споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий 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. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 7548 від 03.07.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Експерт



**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



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2018 року

№ 602-123-20-31 32666

Об'єкт експертизи: Пустушка аптечна, соски латексні, прорізувач для зубів, аспіратор для носа
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

Країна-виробник «Санрої Sp. z o.o.», вул. Пулавська, буд. 430, м. Варшава, Польща
(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Линини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461
(адрес, 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 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: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПін 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні

дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых 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: Пустушка латексна, еоска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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, 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 споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий 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. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 7548 від 03.07.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Експерт



**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



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2018 року

№ 602-123-20-31 32666

Об'єкт експертизи: Пустушка аптечна, соски латексні, прорізувач для зубів, аспіратор для носа
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

Країна-виробник «Sanprol Sp. z o.o.», вул. Пулавська, буд. 430, м. Варшава, Польща
(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Линини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461
(адрес, 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 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: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні

дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых 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: Пустушка латексна, еоска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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, 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 споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий 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. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 7548 від 03.07.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Експерт



**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



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2018 року

№ 602-123-20-31 32666

Об'єкт експертизи: Пустушка аптечна, соски латексні, прорізувач для зубів, веспіратор для носа
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля, товари господарсько-побутового призначення

Країна-виробник «Сапрої Sp. z o.o.», вул. Пулавська, буд. 430, м. Варшава, Польща
(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тигрес», Україна, 45601, Волинська обл., Луцький р-н, с. Линини, вул. Перемоги, 25, код за ЄДРПОУ 38143461
(адрес, 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 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: одориметрія не більше 1 балу. Не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001, відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні

дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;
"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых 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: Пустушка латексна, еоска латексна, прорізувач для зубів, аспіратор для носа

(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, 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 споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий 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. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 7548 від 03.07.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Експерт