



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 "15" "12" 2014 року

№ 602-123-20-1/4500

Об'єкт експертизи Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха згідно з ТУ У 6-00151644.105-96 «Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха. Технічні умови»

виготовлений у відповідності із ТУ У 6-00151644.105-96 «Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 22.19.71-80.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медицина практика, побут, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник ТОВ "Київгума", Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, 127, тел./факс: (044) 364-56-00, (045) 947-00-98, код за ЄДРПОУ: 35115248

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

Заявник експертизи ТОВ "Київгума", Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, 127, тел./факс: (044) 364-56-00, (045) 947-00-98, код за ЄДРПОУ: 35115248

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме рівні міграції токсичних речовин: стиролу - < 0,01 мг/л; тіураму - < 0,5 мг/л; діоктилфталату - < 0,1 мг/л; каптаксу - < 0,4 мг/л; альтаксу - < 0,4 мг/л; цинку - < 1,0 мг/л; аніліну - < 0,1 мг/л; інтенсивність запаху виробів - < 2-х балів; шкіроподразнююча дія - відсутність, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009 р. та «Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха згідно з ТУ У 6-00151644.105-96 «Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха. Технічні умови», 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 протягом терміну дії нормативного документу ТУ У 6-00151644.105-96 «Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин (стиролу, тіураму, діоктилфталату, каптаксу, альтаксу, цинку; аніліну), інтенсивність запаху виробів, шкіроподразнююча дія та за виконанням умов використання

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-5789-16 від 12.12.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

М.П.



Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)