



**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.І.Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "15" 04 2020 року

№ 12.2-18-1/ 8004

Об'єкт експертизи: **Маски медичні**

виготовлені у відповідності із **ТЕХНІЧНИМ ФАЙЛОМ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ МЕДИЧНІ
МАСКИ ТФ.753.37363941-СУЯ-001**

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 32.50.50

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади та установи охорони здоров'я, аптечні заклади, фармацевтична, мікробіологічна промисловість, побут, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ПП «РЕМЕД», м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75, тел./факс: (056)736-03-05; виробничі потужності: м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75; код за ЄДРПОУ 37363941
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ПП «РЕМЕД», Україна, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75, тел./факс: (056)736-03-05; код за ЄДРПОУ 37363941
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, результатами перевірки наданої заявником документації, об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: відновлювальні домішки – не більше 1,0 см³; органічні домішки – не більше 0,3; зміна рН – не більше $\pm 1,0$; рівні міграції хімічних речовин у модельне водне середовище (ДКМ, мг/дм³, не більше): формальдегіду – 0,1; ацетальдегіду – 0,2; важких металів: свинцю – 0,03; кадмію – 0,001; цинку – 1,0; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при використанні дотримуватись рекомендацій виробника. Утилізація і знищення відходів повинні проводитись згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Маски медичні за наданою заявником документацією відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії ТЕХНІЧОГО ФАЙЛУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ МЕДИЧНІ МАСКИ ТФ.753. 37363941-СУЯ-001

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Державна установа «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи №4875 від 13 квітня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії
Державної установи «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України»



Захаренко М.І.