



**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.А.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06 07 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 21686

Об'єкт експертизи: **Півмаски фільтрувальні медичні «СТАНДАРТ»**

виготовлений у відповідності із ТУ У 32.9-25513947-008:2015 «Півмаски фільтрувальні медичні «СТАНДАРТ». Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 32.99.59

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Для індивідуального захисту органів дихання, для оптової та роздрібною реалізації в медичних закладах, аптеках

Країна-виробник: Україна, ТОВ Науково-виробниче підприємство «Стандарт», 49000, м. Дніпро, вул. Володимира Антоновича, 6, тел/факс +38(056) 790-90-01, info @standart-ua.com., www.standart-ua.com. Код за ЄДРПОУ 25513947

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

Заявник експертизи: ТОВ Науково-виробниче підприємство «Стандарт», 49000 Україна, м. Дніпро, вул. Володимира Антоновича, 6, тел/факс +38(056) 790-90-01, info @standart-ua.com., www.standart-ua.com. Код за ЄДРПОУ 25513947

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: вітчизняна продукція

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 у модельні середовища не більше ДКМ, а саме формальдегіду – 0,1 мг/л; 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.

Вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони при виготовленні продукції не більше ГДК, а саме формальдегіду – 0,5 мг/м³, клас небезпеки 2 «А,Г», ацетальдегіду - 5 мг/м³, клас небезпеки 3, оксиду вуглецю – 20 мг/м³, клас небезпеки 4, органічних кислот (в перерахунку на оцтову кислоту) – 5 мг/м³, клас

небезпеки з відповідно до ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартів безпеки труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Півмаски фільтрувальні медичні «СТАНДАРТ» виготовлені у відповідності із ТУ У 32.9-25513947-008:2015 «Півмаски фільтрувальні медичні «СТАНДАРТ». Технічні умови» за наданими заявником зразками 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: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 32.9-25513947-008:2015 «Півмаски фільтрувальні медичні «СТАНДАРТ». 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: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН 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 № 11970 від 26 червня 2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
В.о. директора
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.П.



Чернюк В.І.