



**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**

Голови Держпродспоживслужби

П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "25" СБ 2020 року

№ 12.2-18-1/ 14030

**Об'єкт експертизи:** МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ НЕСТЕРИЛЬНІ: маска медична одноразова нестерильна, двошарова; маска медична одноразова нестерильна, тришарова; маска медична одноразова нестерильна, чотирьох шарова

(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із - ТУ У 13.9-40941033-002:2020 "МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ НЕСТЕРИЛЬНІ. Технічні умови"**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП 13.92.29-90.00**

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** обмеження передачі інфекційних агентів, професійного і індивідуального захисту від мікробів, бактерій, та ін. мікроорганізмів, аерозолів, хімічних речовин, пилу у медичній практиці, харчовій, фармацевтичній, хімічній, агро, біотехнологічної промисловості та побуті, оптова та роздрібна торгівля

**Країна-виробник** ТОВ «САНГИГ», адреса виробництва: Україна, 61099, Харківська обл., м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, 6

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

**Заявник експертизи** ТОВ «САНГИГ», Україна, 61099, Харківська обл., м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, 6; Телефон: 0667866262; Код за ЄДРПОУ: 40941033

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - вітчизняний виробник**

**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: рівні міграції хімічних речовин (не > мг/дм<sup>3</sup>): формальдегід - 0,1, метиловий спирт - 0,2; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001; одориметрія не більше 1 балу; Індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-



гигиеническим исследованием полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009.

**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 випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ НЕСТЕРИЛЬНІ:** маска медична одноразова нестерильна, двошарова; маска медична одноразова нестерильна, тришарова; маска медична одноразова нестерильна, чотирьох шарова

(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 дійсний на термін дії ТУ У 13.9-40941033-002:2020 "МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ НЕСТЕРИЛЬНІ. Технічні умови"**

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** вітчизняна продукція

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** вітчизняна продукція

**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 обсязі 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

№ 4215 від 18.06.2020р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

### МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №М-1

Ми, виробник: ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6  
адреса виробництва Україна, м. Харків, вул. Плеханівська, 134  
(найменування, місцезнаходження виробника)

#### в особі директора Захарченкова Сергія Петровича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що «Маски медичні одноразові нестерильні» виготовлені у відповідності із  
ТУ У 13.9-40941033-002:2020 Маски медичні одноразові нестерильні

#### I клас (нестерильні, без функції вимірювання),

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6  
адреса виробництва Україна, м. Харків, вул. Плеханівська, 134

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

(процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8)

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника  
ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6  
адреса виробництва Україна, м. Харків, вул. Плеханівська, 134

(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії: 01.06.2025 р.

Директор  
07.07.2020 р.



Захарченков С.П.