



**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.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 04 2020 року

№ 12.2-18-1/ 8197

Об'єкт експертизи: Маски повсякденні медичні захисні одноразового використання нестерильні, маски процедурні медичні одноразового використання нестерильні, маски спеціалізовані (хірургічні) медичні одноразового використання нестерильні
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 13.9-34230879-001:2020 «МАСКИ МЕДИЧНІ ЗАХИСНІ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ НЕСТЕРИЛЬНІ. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 13.95.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», Україна, 49107, м. Дніпро, вул. Високовольтна, буд. 12, кв. 10, код за ЄДРПОУ 34230879, адреса виробництва м. Дніпро, проспект Богдана Хмельницького, 148а
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», Україна, 49107, м. Дніпро, вул. Високовольтна, буд. 12, кв. 10, код за ЄДРПОУ 34230879
(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/дм³): 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 исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гигиеничні 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 вибірових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Маски повсякденні медичні захисні одноразового використання нестерильні, маски процедурні медичні одноразового використання нестерильні, маски спеціалізовані (хірургічні) медичні одноразового використання нестерильні

(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 повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13.9-34230879-001:2020 «МАСКИ МЕДИЧНІ ЗАХИСНІ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ 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

№ 2213 від 02.04.2020 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ОС «ПРОМСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІСЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CERTIFICATE OF CONFORMITY
СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ «ОС «ПРОМСТАНДАРТ»Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.PS.001266-20
Зареєстрований в Реєстрі органу по оцінці відповідності
*Registered at the Record of conformity assessment body under*Термін дії з 02 червня 2020р. до 01 червня 2021р.
Срок действия с
*Term of validity is from*Продукція (тип) Маски медичні захисні одноразового використання
Продукція (тип) нестерильні (тип I) трьох-, чотирьох шарові, з фіксатором
Production (type) для носу: повсякденні, процедурні, спеціалізовані
(хірургічні), що виготовляються за ТУ У 13.9-34230879-
001:2020код УКТ ЗЕД, ТН ЗЕД
13.95.10
код ДКПП, ОКПВідповідає вимогам
Соответствует требованиям
*Comply with the requirements*ТУ У 13.9-34230879-001:2020 «МАСКИ МЕДИЧНІ ЗАХИСНІ ОДНОРАЗОВОГО
ВИКОРИСТАННЯ НЕСТЕРИЛЬНІ. Технічні умови»,
ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи
випробування»Виробник (и) продукції
Изготовитель (и) продукции
*Producer (s)*ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», Україна, 49107,
Дніпропетровська обл., місто Дніпро, вул. Високовольтна, будинок 12,
кв. 10, код ЄДРПОУ 34230879 (адреса виробництва: Україна, м. Дніпро,
пр.-т Богдана Хмельницького, 148а)Сертифікат видано
Сертификат выдан
*Certificate is issued on*ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», Україна, 49107,
Дніпропетровська обл., місто Дніпро, вул. Високовольтна, будинок 12,
кв. 10, код ЄДРПОУ 34230879Додаткова інформація
Дополнительная информация
*Additional information*Маски медичні захисні одноразового використання нестерильні (тип I)
трьох-, чотирьох шарові, з фіксатором для носу: повсякденні,
процедурні, спеціалізовані (хірургічні), що виготовляються за ТУ У 13.9-
34230879-001:2020, серійно в період з 02 червня 2020р. до 01 червня
2021р. з урахуванням гарантійного терміну зберігання. Сертифікація
продукції проведена за схемою типу 2. Висновок Державної санітарно-
епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/8197 від 15.04.2020р.Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
Сертификат выдан органом по оцінці відповідності
*Certificate is issued by the conformity assessment body*Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт»,
49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2, 3, т. (056) 742-82-39На підставі
На основании
*On the grounds of*Протоколів випробувань №0602.01/20Д1, №0602.02/20Д1 від 02.06.2020р.,
виданого ВЛ ТОВ «УКРПРОМЛАБ» НВСЦ, юридична адреса: 03170, м.
Київ, вул. М. Драй-Хмари, буд. 44, оф. 77Керівник органу з оцінки відповідності
Руководитель органа по оцінці відповідності
Director of the conformity assessment body
С.В. Дубровський

№016072

Чинність сертифікату можна перевірити
в Реєстрі Системи органу на сайті
promstandard.com.ua або за тел.(056) 742-82-39



ТОВ «ВБК«НОВЕ МІСТО»
49000 м.Дніпро, проспект Богдана Хмельницького ,148а
тел. 068 574 48 33; e-mail: order@medicalsplan.com.ua;

Паспорт якості
маска медична процедурна нестерильна

ТУ У 13.9-34230879-001:2020

Кількість шарів	3
Колір	Блакитний/білий

Кількість в упаковці	50
Вага виробу кг.	0.003

Найменування показника	Фактичне значення
1. Розмір виробу мм.	175x95
2. Завушники мм.	185
3. Фіксатор носу мм.	115
4. Склад	SS/M/SS відповідає

Директор
Наумов А.В.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВНЕСЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ДО РЕЄСТРУ ОСІБ, ЩО МІСТИТЬ ІНФОРМАЦІЮ, ЗАЗНАЧЕНУ У АБЗАЦІ ПЕРШОМУ ПУНКТУ 31 ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ВІДПОВІДНО ДО ФОРМИ ЗГІДНО ДОДАТКУ 2 НАКАЗУ МОЗ УКРАЇНИ ВІД 10.02.2017Р. ЗА №122

зваристо з обмеженою відповідальністю «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», яке знаходиться
 айменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))
1107, м. Дніпро, вул. Високовольтна, буд. 12, кв. 10, тел./факс +38 0676111397, shtolnya0@gmail.com, код за ЄДРПОУ 34230879
 ісцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

повідно до вимог Технічного регламенту щодо **медичних виробів**,
 едичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики *in vitro*
 тверженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року **№753**.

дає інформацію про **медичний виріб: маски медичні нестерильні** для внесення до Реєстру осіб,

едичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики *in vitro*

повідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, в табличному вигляді:

Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)	Опис виробів (характеристика, призначення тощо)		Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
2		3		6		8
Маска повсякденна медична захисна одноразового використання нестерильна виготовлена за ТУ У 13.9-34230879-001:2020	Маски для дорослих (розміром в згорнутому вигляді: довжиною (18±0,5) см, шириною (9±0,5) см), підлітків (розміром в згорнутому вигляді: довжиною (15±0,5) см, ширина (9±0,5) см) та дитячі (розміром в згорнутому вигляді: довжиною (12±0,5) см, шириною (7±0,5) см).		5	6	7	8
			українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
			ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», 49107, м. Дніпро, вул. Високовольтна, буд. 12, кв. 10, код ЄДРПОУ 34230879, адреса виробництва м. Дніпро, проспект Богдана Хмельницького, 148а.		ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», 49107, м. Дніпро, вул. Високовольтна, буд. 12, кв. 10, код ЄДРПОУ 34230879, адреса виробництва м. Дніпро, проспект Богдана Хмельницького, 148а.	Декларація про відповідність № ТР.001-20 від 07.04.2020р., термін дії – до 06.04.2025р.



Директор ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО»

С.В.Мов А.В.

Дата: 07.04.2020р.

<p>Маска процедурна медична одноразового використання нестерильна виготовлена за ТУ У 13.9-34230879-001:2020</p> <p>Маска спеціалізована (хірургічна) медична одноразового використання нестерильна виготовлена за ТУ У 13.9-34230879-001:2020</p>		<p>Маски використовуються для зниження ризику розповсюдження інфекцій або захисту від них, в особливості при грипі, інших ОРВІ, а також при епідеміях або пандеміях, як засоби індивідуального захисту у побуті, транспорті, учбових закладах, спортивних закладах, закладах охорони здоров'я, ресторанного господарства, об'єктах харчової промисловості, різноманітних торгових закладах, інших місцях громадського користування тощо.</p>				
--	--	--	--	--	--	--

Зобов'язана, відповідальна за введення виробів в обіг (керівник) Директор ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО», Наумов А.В.

П. (підпис) (П.І.Б.)
(на наявності)

Директор ТОВ «Виробничо-будівельна компанія «НОВЕ МІСТО»



Наумов А.В.

Дата: 07.04.2020р.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а, тел.: (044) 490-27-41, 285-83-83
E-mail: info@umcs.org.ua, http://www.umcs.org.ua/
р/р № UA463007110000026001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711
ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від 10.04.2020 № 438 Директору ТОВ "Виробничо-будівельна компанія "НОВЕ МІСТО"
п. Наумову А.В.
На № б/н від 07.04.2020 р. 49107, м. Дніпро, вул. Високовольтна, буд. 12, кв. 10

Шановний Андрію Вікторовичу!

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 07.04.2020 р. № б/н щодо належності виробу "Маски медичні захисні одноразового використання нестерильні" за ТУ У 13.9-34230879-001:2020 виробництва ТОВ "Виробничо-будівельна компанія "НОВЕ МІСТО" (Україна) – до медичних виробів класу I (не стерильні, без функції вимірювання) згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

По суті питання, в межах належної компетенції, повідомляємо про наступне.

Нормативні дані

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (далі – ТР), згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР. Підтвердженням відповідності є декларація про відповідність та знак відповідності ТР, нанесений на маркування.

Для виробів класу ризику I, що не є стерильними та не мають функції вимірювання (п. 18 ТР), оцінка відповідності вимогам ТР проводиться згідно Додатку 8 ТР "Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів", який не передбачає залучення органу з оцінки відповідності.

Виробник або його уповноважений представник самостійно проводить процедуру оцінки відповідності, складає декларацію про відповідність та наносить знак відповідності ТР на продукцію без залучення органу з оцінки відповідності.

За результатами розглянутих документів встановлено наступне

Маски медичні одноразового використання нестерильні за функціями та призначенням підпадають під визначення "медичні вироби" згідно з положеннями Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Відповідно до п. 9 Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів означені вироби в залежності від потенційного ризику застосування відносяться до класу I (нестерильний, без функції вимірювання).

Висновок

Маски медичні одноразового використання нестерильні підпадають під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) та в залежності від потенційного ризику застосування, відносяться до класу I (нестерильні, без функції вимірювання).

Згідно Додатку 8 означеного Технічного регламенту, оцінку відповідності таких виробів, декларування та нанесення знаку відповідності технічному регламенту здійснює виробник або уповноважений представник виробника в Україні без залучення органу з оцінки відповідності.

З повагою,

В.о. директора



Г.А. Мартиненко

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № ТР.001-20 від 07.04.2020**

Виробник ТОВ "Виробничо-будівельна компанія "НОВЕ МІСТО"
49107, м. Дніпро, вул. Високовольтна, буд. 12, кв. 10,
код ЄДРПОУ 34230879

підтверджує, що медичні вироби
МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ
ТУ У 13.9-34230879-001:2020

Клас потенційного ризику застосування I
(не стерильні, без функції вимірювання)
Код НК024:2019 (GMDN)– 35177

відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013р.
Процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8 "Порядок здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних виробів"

Адреса виробництва: м. Дніпро, проспект Богдана Хмельницького, 148а

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена

Декларація видана під повну відповідальність виробника

Декларація дійсна протягом 5 років з дати підписання

Директор

(підпис)

Наумов А.В.



М. П.

07.04.2020 р.