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 "14" 08 2020 року № 12.2-18-1/ 18952

Об'єкт експертизи: Маски медичні захисні одноразового використання (нестерильні)
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 13.9-39005781-002:2020 «Маски медичні захисні одноразового використання (нестерильні)»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 13.95.1. **Код за УКТЗЕД: -**

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для застосування в медичній практиці; для використання в салонах краси, косметології, домашніх умовах для мінімізації поширення інфекцій, що передаються повітряно-крапельним шляхом

Країна-виробник: ТОВ «ЯНКОР», юридична адреса: 79007, Львівська обл., м. Львів, вулиця Рапопорта, буд. 15, кв. 4, тел. +380671892832, e-mail: Tzov_yankor@ukr.net, адреса виробництва: м. Львів, вул. Зелена, 301Ж
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЯНКОР», юридична адреса: 79007, Львівська обл., м. Львів, вул. Рапопорта, буд. 15, кв. 4, тел. +380671892832, e-mail: Tzov_yankor@ukr.net, код за ЄДРПОУ 39005781
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -

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^3): 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-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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Маски медичні захисні одноразового використання (нестерильні)

(назва об'єкта експертизи)

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: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виробника.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 13.9-39005781-002:2020 «Маски медичні захисні одноразового використання (нестерильні)»

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: 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 № 5466 від 05.08.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

В.о.голови комісії Гадяцька Н.В.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.