

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ ENISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 12.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»

д.мед.наук, професор

Костянтин ЩЕЙКПІ



ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "30" 04 2024 року

№ 2024/04/2001

Назва об'єкту експертизи: Контейнери БІОБОКС для збору медичних відходів без/з мішком (в асортименті)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 22.2-36257034-015:2015 «Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів» зі змінами № 1, 2

Код за ДКПН, УКТЗЕД: 22.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для збору і утилізації медичних відходів, використаних шприців та забруднених гострих предметів, для використання в лікарнях, лабораторіях, медичних установах, оптово-роздрібна торгівля

Країна походження, країна-виробник: «ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЛАНІДАС», Україна, 01015, м. Київ, вул. Добровольчих Батальйонів,
буд.17. Адреса виробництва: Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрешувальна, 15 А, help@lysoform.ua,
тел.: 0 800 33 15 02

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

Заявник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЛАНІДАС», Україна,
01015, вул. Добровольчих Батальйонів, буд.17. Код за ЄДРПОУ 36423868



Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: концентрація хімічних речовин в атмосферному повітрі (ГДК с.д., мг/м³, не більше): формальдегіду - 0,003, бутилацетату - 0,1, ацетальдегіду - 0,01, ацетону - 0,35, спирту метилового - 0,5, відповідно до «Гігієнічних регламентів гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. Наказом МОЗ від 14 січня 2020 року № 52 та зареєстр. в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 р. за № 156/34439. Рівні концентрації свинцю, кадмію, ртуті та шестивалентного хрому не більше 100 мг/кг (частин на мільйон за вагою) відповідно до «Технічний регламент з підтвердження відповідності пакування (пакувальних матеріалів) та відходів пакування», затверджених наказом Держспоживстандарту України від 24 грудня 2004 року № 289, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 січня 2005 року за № 95/10375. Припустима сумарна питома активність природних (радій-226, торій-232, калій-40) і штучних (цезій-137) радіонуклідів сировини (макулатури) не перевищує 555 Бк/кг, а готової продукції - не вище 370 Бк/кг; сумарної питомої активності коефіцієнт сумації для сировини не перевищує 1,5, а для готової продукції не перевищує 1,0 відповідно до «Положення з радіаційного контролю картоно-паперової продукції» (затв. Наказом Державної акціонерної компанії «Укрресурси» від 04.10.1995 р. № 81 та зареєстр. в Міністерстві юстиції України 30.10.1995 р. за № 392/928).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при застосуванні необхідно дотримуватись вимог Державних санітарно-протиепідемічних правил і норми щодо поводження з медичними відходами (затв. Наказом МОЗ 08.06.2015 № 325 (у редакції наказу МОЗ від 06 вересня 2022 року № 1602, зареєстр. в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 р. за № 959/27404), нормативної документації та інструкції щодо використання; дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист слизових оболонок очей, верхніх дихальних шляхів та шкіри. Працюючі повинні бути забезпечені індивідуальними засобами захисту відповідно до ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Транспортування, зберігання, застосування згідно інструкції виробника.

За результатами експертизи: Об'єкт експертизи: Контейнери БІОБОКС для збору медичних відходів без/з мішком (в асортименті), відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

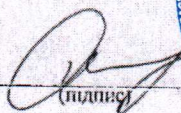
Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: на термін дії ТУ У 22.2-36257034-015:2015 «Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів» зі змінами № 1, 2

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Відповідальний виконавець


(підпис)



Людмила ЛЕЖКОСТУП
(ініціали та прізвище)