



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпротекторату з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1 М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 02 2021 року

№ 12.2-18-1/ 2349

Об'єкт експертизи: Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів

виготовлений у відповідності із ТУ У 22.2-36257034-015:2015 «МІШКИ З ПЛІВКИ ПОЛІЕТИЛЕНОВОЇ ДЛЯ УТИЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВІДХОДІВ» ЗМІНИ № 1, 2
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 22.22.11

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Для збору, зберігання, транспортування та подальшої утилізації медичних відходів у закладах та установах охорони здоров'я, лікувально – профілактичних закладах; реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Країна-виробник: ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна, 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, оф.314, код за ЄДРПОУ 36257034; Адреса виробництва: Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, буд.15 А

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

Заявник експертизи: ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна, 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, оф.314, код за ЄДРПОУ 36257034

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, результатами перевірки наданої заявником документації, проведеними дослідженнями, об'єкт експертизи: Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: міграції хімічних речовин в атмосферне повітря, не повинна перевищувати (ГДК с.д., мг/м³): формальдегіду-0,003, інтенсивність запаху не більше 2 балів; відповідно до ДСанПіН «Полімерні та полімервмісні матеріали, вироби і конструкції, що застосовуються у будівництві та виробництві меблів. Гігієнічні вимоги» затверджені Наказом МОЗ України від 29.12.2012р. №1139, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013 р. за № 87/22619;

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) перелік необхідних умов, які забезпечують попередження можливого ризику впливу несприятливих факторів, що можуть створюватися при використанні вище названої продукції у заявленій сфері застосування в середовищі життєдіяльності людини, необхідно дотримуватися вимог: ДСанПіН «Полімерні та полімервмісні матеріали, вироби і конструкції, що застосовуються у будівництві та виробництві меблів. Гігієнічні вимоги» затверджені Наказом МОЗ України від 29.12.2012р. №1139, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013 р. за № 87/22619, б) забезпечення умов зберігання та транспортування продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) утилізація і знищення відходів повинні проводитись згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів за наданою заявником документацією 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: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 22.2-36257034-015:2015 «МІШКИ З ПЛІВКИ ПОЛІЕТИЛЕНОВОЇ ДЛЯ УТИЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВІДХОДІВ» ЗМІНИ № 1, 2

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

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 державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук 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

Заступник Голови експертної комісії

№ 1139 від 04 лютого 2021 року
(№ протоколу, дата його затвердження)



(підпис)

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

