

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. №201478
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 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 ЩЕЙКІН

М.П.

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "11" 03 2024 року

№ 2024/04/1018

Назва об'єкту експертизи: Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів
згідно з додатком до Висновку

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 ДКПП, УКТЗЕД: 22.22.11

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади та установи охорони здоров'я,
лікувально-профілактичні заклади, хіміко-мікробіологічної промисловості, лабораторії та аптечні
заклади, лікарні, медичні установи; реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Країна походження, країна-виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«БЛАНІДАС», Україна, 01015, вул. Добровольчих Батальйонів, буд.17, 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, help@lysoform.ua, тел: 0 800 33 15 02. 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; бутанолу (ізобутанолу) - 0,1; метанолу - 0,5; пропанолу - 0,3; ізопропанолу - 0,6; ацетону - 0,35, 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», затв. наказом Держспоживстандарту України від 24 грудня 2004 року № 289, зареєстр. в Міністерстві юстиції України 25 січня 2005 року за № 95/10375.

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: Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів згідно з додатком до Висновку, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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 ЛЕГКОСТУП
(ініціали та прізвище)



**Додаток до Висновку наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству**

від « 11 » 03 2024 р.

№2024/04/1018

**Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів згідно з додатком до
Висновку виготовлені у відповідності із: ТУ У 22.2-36257034-015:2015 «Мішки з плівки
поліетиленової для утилізації медичних відходів» зі змінами № 1, 2**

№ п.п	Найменування
1	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія А, 20 мкм
2	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія В, 20 мкм
3	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія С, 20 мкм
4	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія D, 20 мкм
5	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія А, 40 мкм
6	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія В, 40 мкм
7	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія С, 40 мкм
8	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія D, 40 мкм
9	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія А, 50 мкм
10	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія В, 50 мкм
11	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія С, 50 мкм
12	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія D, 50 мкм
13	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія А, 60 мкм
14	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія В, 60 мкм
15	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія С, 60 мкм
16	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія D, 60 мкм
17	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія А, 80 мкм
18	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія В, 80 мкм
19	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія С, 80 мкм
20	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія D, 80 мкм
21	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія А, 100 мкм
22	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія В, 100 мкм
23	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 20х30см (10л), категорія С, 100 мкм
24	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 20х30см (10л), категорія D, 100 мкм
25	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 35х50см (10л), категорія А, 20 мкм
26	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 35х50см (10л), категорія В, 20 мкм
27	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 35х50см (10л), категорія С, 20 мкм
28	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 35х50см (10л), категорія D, 20 мкм
29	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 35х50см (10л), категорія А, 40 мкм
30	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 35х50см (10л), категорія В, 40 мкм
31	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 35х50см (10л), категорія С, 40 мкм
32	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 35х50см (10л), категорія D, 40 мкм
33	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 35х50см (10л), категорія А, 50 мкм
34	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 35х50см (10л), категорія В, 50 мкм
35	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 35х50см (10л), категорія С, 50 мкм
36	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 35х50см (10л), категорія D, 50 мкм
37	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 35х50см (10л), категорія А, 60 мкм
38	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 35х50см (10л), категорія В, 60 мкм

[illegible]

[illegible]

139	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 90х110см (180л), категорія С, 80 мкм
140	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 90х110см (180л), категорія D, 80 мкм
141	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 90х110см (180л), категорія А, 100 мкм
142	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 90х110см(180л), категорія В, 100мкм
143	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 90х110см (180л), категорія С, 100 мкм
144	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 90х110см (180л), категорія D, 100 мкм
145	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія А, 20 мкм
146	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 88х125см(240л), категорія с В, 20мкм
147	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія С, 20 мкм
148	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 88х125см (240л), категорія D, 20 мкм
149	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія А, 40 мкм
150	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 88х125см(240л), категорія с В, 40мкм
151	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія С, 40 мкм
152	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 88х125см (240л), категорія D, 40 мкм
153	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія А, 60 мкм
154	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 88х125см(240л), категорія В, 60мкм
155	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія С, 60 мкм
156	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 88х125см (240л), категорія D, 60 мкм
157	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія А, 80 мкм
158	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 88х125см(240л), категорія В, 80мкм
159	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія С, 80 мкм
160	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 88х125см (240л), категорія D, 80 мкм
161	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія А, 100 мкм
162	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 88х125см(240л), категорія В, 100мкм
163	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 88х125см (240л), категорія С, 100 мкм
164	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 88х125см (240л), категорія D, 100 мкм

Відповідальний виконавець



(signature)
(підпис)

Людмила ЛЕГКОСТУП
(ініціали та прізвище)

