



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 Держзодспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)



(підпис)

М.П.

### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 15 » 12 2020 року

№ 12.2-18-1 / 28476

Об'єкт експертизи: Маски медичні не стерильні, тип II, у 3 шари

виготовлені у відповідності із - ТД 31911363-01-2020 Технічна документація медичних виробів.  
Маски медичні

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 13.95.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Клініки, лікарні, швидка допомога, в громадських місцях, місцях загального користування та у побуті. Реалізація через аптечну та торговельну мережу. Оптова і роздрібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ТОВ «КПД». 52005, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., ДНІПРОВСЬКИЙ РАЙОН, СЕЛИЩЕ МІСЬКОГО ТИПУ СЛОБОЖАНСЬКЕ, ВУЛИЦЯ ТЕПЛИЧНА, БУДИНОК 27, тел. +380676343085, ел. адреса s.slisarenko@biosphere-corp.com. (адреса виробництва: Україна, 49127, м. Дніпро, вул. Автопаркова, 1)

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

Заявник експертизи: ТОВ «КПД». Україна. 52005, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., ДНІПРОВСЬКИЙ РАЙОН, СЕЛИЩЕ МІСЬКОГО ТИПУ СЛОБОЖАНСЬКЕ, ВУЛИЦЯ ТЕПЛИЧНА, БУДИНОК 27, тел. +380676343085, ел. адреса s.slisarenko@biosphere-corp.com., код за ЄДРПОУ 31911363

(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:

Рівень запаху – не більше 2 балів, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см<sup>3</sup>, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше  $\pm 1,0$ , рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсибілізуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 “Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсибілізуючої дії”.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:**

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Маски медичні не стерильні, тип II, у 3 шари виготовлені у відповідності із ТД 31911363-01-2020 Технічна документація медичних виробів. Маски медичні 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:** етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

**Висновок дійсний:** на термін дії ТД 31911363-01-2020 Технічна документація медичних виробів. Маски медичні

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** контролю не підлягає - продукція вітчизняного виробництва

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** контролю не підлягає - продукція вітчизняного виробництва

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

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@panu.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

№ 15982-ВІД-27911/20 листопада 2020 року  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.  
(ініціали та прізвище)

