



**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
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2019 року

№ 602-123-20-3/ 6382

Об'єкт експертизи: Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені: Ambulance® High Risk

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 4015

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення; в медичній практиці, важкій, легкій та харчовій промисловості, реалізація через роздрібну та оптову мережу

Країна-виробник: Польща, "MERCATOR MEDICAL S.A.", UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30, 31-327 KRAKOW, POLAND; виробничі площі: Малайзія, "KOSSAN INTERNATIONAL Sdn Bhd", Wisma Kossan, Lot 782, Jalan Sungai Putus, Off Batu 3 ¼, Jalan Kapar, 42100 Klang, Selangor, Malaysia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркатор Медікаль", Україна, 02232, м. Київ, просп. Маяковського, буд. 68, оф. 233, тел.: +38 044 576 57 65, тел./факс: +38 044 576 57 64, e-mail: info.mmu@mercatormedical.eu, веб-сайт: www.mercatormedical.eu, код за ЄДРПОУ 33228744
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Згідно з контрактами на постачання

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

Окислювальні домішки - не більше 3,0 мг О₂/100 см², відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³; органічні домішки - не більше 0,3; зміна рН - не більше ±1; рівні міграції у модельне водне середовище, ДКМ (не більше, мг/дм³): цинку - 1,0; свинцю - 0,03; тіураму - цимату (сумарно) - 0,03; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня, вироби не токсичні відповідно до методичних вказівок "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", Київ, 2009 р., "Методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", М., 1987 г., "Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения", М., 1988 г.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При використанні зазначеної продукції дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені: Ambulance® High Risk 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: 5 років

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: підлягають 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: виконання умов використання

Державна установа "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 № 1306 від 22 березня 2019 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"



Чернюк В.І.