



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.06 2020р.

№12.2-18-1/13112

Об'єкт експертизи: Маски захисні медичні (хірургічні) для одноразового використання в комплектах або окремо

виготовлений у відповідності із Технічним файлом №МЗ 01/2020 «Маски захисні медичні (хірургічні) для одноразового використання в комплектах або окремо» та ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» (EN 14683:2005, IDT)

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 13.92.29-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медична практика (для взаємного захисту особи, яка носить маску, від оточуючих та навпаки, від інфекцій, які розповсюджуються повітряно-крапельним шляхом); реалізація через спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «ВіВа-трейд», Україна, 18021, м. Черкаси, вул. Героїв Дніпра, буд. 53, тел. +38 (0472) 36 84 48, 38 (0472) 36 84 46, 38 (0472) 36 21 91, код за ЄДРПОУ 33585132
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ВіВа-трейд», Україна, 18021, м. Черкаси, вул. Героїв Дніпра, буд. 53, тел. +38 (0472) 36 84 48, 38 (0472) 36 84 46, 38 (0472) 36 21 91, код за ЄДРПОУ 33585132

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну вітчизняна продукція, контракту не потребує

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: полімерні матеріали (міграція хімічних речовин з полімерних матеріалів у контактуюче середовище): формальдегід не більше 0,003 мг/м³, ацетальдегід не більше 0,01 мг/м³, капролактамі не більше 0,06 мг/м³, згідно з МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги»; гідрофобні властивості та непроникність для грампозитивних (Staphylococcus aureus) бактерій згідно з вимогами ГОСТ 132.136-84 «Система стандартів безпеки праці. Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмов», ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи

випробування (EN 14683:2005, IDT).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при використанні дотримуватись вимог фірми-виробника. Умови використання: всі матеріали та комплектуючі, з яких виготовлені медичні вироби, повинні мати всі необхідні сертифікати та висновки та дозволені до застосування у медичній практиці на території України. За ефективність роботи медичного виробу відповідає виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Маски захисні медичні (хірургічні) для одноразового використання в комплектах або окремо, виготовлений у відповідності із Технічним файлом №МЗ 01/2020 «Маски захисні медичні (хірургічні) для одноразового використання в комплектах або окремо» та ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» (EN 14683:2005, IDT), за наданим заявником зразком, відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності визначається терміном придатності та гарантійним терміном зберігання медичних виробів.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний до на термін дії Технічного файлу №МЗ 01/2020 «Маски захисні медичні (хірургічні) для одноразового використання в комплектах або окремо» та ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» (EN 14683:2005, IDT)

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: При поточному санітарно-епідеміологічному нагляді здійснювати контроль за залишковим терміном придатності та гарантійним терміном зберігання медичних виробів.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 292 14 59

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 667 від 10.06.2020 року.
(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

