



**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 Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 17 » 05 2021 року

№ 12.2-18-1 / 9006

Об'єкт експертизи: Матеріали пакувальні для стерилізації

виготовлені у відповідності із - ТУ У 17.2-2790508997-001:2021 «Матеріали пакувальні для стерилізації»

Код за ДКШП, УКТЗЕД, артикул: 17.21.15-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Для пакування і проведення стерилізації інструменту, термостійких приладів для манікюру, педикюру, косметології та інших сфер з метою збереження їх стерильності при зберіганні та транспортуванні. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ФОП Криворучко Роман Васильович, 21037, м. Вінниця, вул. К. Василенка, буд. 6А, кв. 44, тел.: +38 (097) 511 42 85, ПІН 2790508997. Виробнича площа: 21000, м. Вінниця, вул. Келецька, буд. 117 б

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

Заявник експертизи: ФОП Криворучко Роман Васильович, Україна, 21037, м. Вінниця, вул. К. Василенка, буд. 6А, кв. 44, тел.: +38 (097) 511 42 85, ПІН 2790508997

(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:

Матеріали пакувальні для стерилізації відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: міграція хімічних речовин в атмосферне повітря (ГДК с.д., не більше, мг/м³): формальдегіду - 0,003; ацетальдегіду - 0,01; етилацетату - 0,1; спиртів: метилового - 0,5, бутилового - 0,1, ізобутилового - 0,1; ацетону - 0,35; толуолу - 0,6; бензолу - 0,1; інтенсивність запаху не більше 2 балів відповідно до Гігієнічного регламенту «Гранично допустимих концентрацій хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2020 року № 52, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 р. за №156/34439.

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

При використанні необхідно дотримуватись інструкції виробника, нормативно-технічної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Матеріали пакувальні для стерилізації, 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 ТУ У 17.2-2790508997-001:2021 «Матеріали пакувальні для стерилізації»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: контролю не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: контролю не підлягає

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

№ 490/А від 19 квітня 2021 року
(№ ділового документа для затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)



ФОП Криворучко Р. В.

Україна, м. Вінниця, вул. Пирогова 139

Паспорт відповідності

Пакет для парової , повітряної стерилізації
паперовий самоклеючий плаский
(виготовлений згідно ТУ У 17.2-2790508997-001:2021)

Типорозмір : 60*100 75*150 100*200

Серія : 202112

Дата виготовлення : 12.2021 р.

№ п/п	Показник	Пункт вимог ТУ	Результат аналізу
1	Відповідність зовнішнього вигляду	3.1.3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.7	відповідає
2	Маркування	3.5.1, 3.5.2 , 3.5.3	відповідає
3	Перевірка стійкості до факторів стерилізації	3.2.5	відповідає
4	Відповідність кольорів початкового / кінцевого стану індикаторної мітки	3.2.6, 3.2.12	відповідає
5	Термін придатності при зберіганні	36 місяців	відповідає
6	Термін збереження стерильності	50 діб	відповідає

Висновок:

Продукція відповідає нормативним вимогам , придатна до використання відповідно до призначення та області застосування .

Відпущено за дозволом

(ФОП Криворучко Р.В.)

ДКПП 17.21.15-30.00

УКНД 11.140.30

ЗАТВЕРДЖУЮ

ФОП Криворучко Роман Васильович

Р.В. Криворучко

" 01 " 04 2021 р.

Матеріали пакувальні для стерилізації

Технічні умови

ТУ У 17.2-2790508997-001:2021

(Введено вперше)



Дата надання чинності 14.04.2021

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ФОП Криворучко Роман Васильович

Р.В. Криворучко

" 01 " 04 2021 р.

