



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 Держзیرодспоживелужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 04 2017 року

№ 602-123-20-1/ 11553

Об'єкт експертизи: Засоби індивідуального захисту одноразового призначення: бахіли, фартухи, наруківники

виготовлений у відповідності із ТУ У 22.2- 40941033 - 001:2017 «ВИРОБИ З ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ ОДНОРАЗОВОГО ПРИЗНАЧЕННЯ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 22.29.10

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби індивідуального захисту, медичні установи, побут, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «САНГИГ», Україна, 61099, м. Харків, Немишлянський р-н, вул. Рибалка, буд. 47Б, кв. 6, код за ЄДРПОУ 40941033. Адреса виробництва: Україна, 61157, м. Харків, вул. Москалівська, 167.

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

Заявник експертизи: ТОВ «САНГИГ», Україна, 61099, м. Харків, Немишлянський р-н, вул. Рибалка, буд. 47Б, кв. 6, код за ЄДРПОУ 40941033

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника

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

міграція хімічних речовин в модельне водне середовище, не більше (ГДК, мг/дм³): формальдегіду – 0,05 (для бавовняних тканин); етиленгліколю – 1,0, диметилтерафталату – 1,5 (для поліефірних тканин); капролактаму – 1,0, гексаметилендіаміну – 0,01 (для поліамідних тканин), стійкість пофарбування, бали: до води – від 0 до 3,0; до прання – від 3,0 до 4,0; до кислотного поту – від 3,0 до 4,0; до сухого тертя – від 0 до 4,0; до мокрого тертя – від 2,0 до 3,0; рН до 7,5, інтенсивність запаху до 2 балів, продукція не чинить шкірно-подразнюючу та алергену дії на шкіру людини, що відповідає вимогам ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги»

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби індивідуального захисту одноразового призначення: бахіли, фартухи, наруківники виготовлені у відповідності із ТУ У

22.2- 40941033 - 001:2017 «ВИРОБИ З ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРИЗНАЧЕННЯ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» за наданою заявником документацією діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку використані в заявленій сфері застосування.

TUFISHOP
shop • beauty • academy

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: на термін дії ТУ У 22.2- 40941033 - 001:2017 «ВИРОБИ З ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ ОДНОРАЗОВОГО ПРИЗНАЧЕННЯ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника

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

Державна установа "Інститут
медицини праці НАМН 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 № 6112 від 31 березня 2017 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
завідуючий лабораторією випробувань
транспортних засобів та продукції
машинобудування
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"
М.П.



Захаренко М.І.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №1

TUFISHOP
shop • beauty • academy

Ми, виробник: ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6,
адреса виробництва Україна, м. Харків, вул. Москалівська, 167
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі директора Захарченкова Сергія Петровича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що **«Бахіли одноразові нестерильні» виготовлені у відповідності із ТУ У
22.2-40941033-001:2017 ВИРОБИ З ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ ОДНОРАЗОВОГО
ПРИЗНАЧЕННЯ (згідно додатку) І клас (нестерильні, без функції вимірювання),**
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для
імпортової продукції))

які виготовляються ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Москалівська, 167
(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**
(процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8)

Технічна документація на медичний виріб розроблена, введена та відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор
10.08.2017 р.



Захарченков С.П.

Додаток №1 до Декларації №1 про відповідність медичних виробів
«Бахіли одноразові нестерильні»
 виробник: ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6
 адреса виробництва Україна, м. Харків, вул. Москалівська, 167

№	Назва медичного виробу
1	Бахіли одноразові нестерильні 12 мкм
2	Бахіли одноразові нестерильні 15 мкм
3	Бахіли одноразові нестерильні 17 мкм
4	Бахіли одноразові нестерильні 20 мкм
5	Бахіли одноразові нестерильні 23 мкм
6	Бахіли одноразові нестерильні 25 мкм
7	Бахіли одноразові нестерильні 30 мкм
8	Бахіли одноразові нестерильні, 1.5 г.
9	Бахіли одноразові нестерильні, 2 г.
10	Бахіли одноразові нестерильні, 2.5 г.
11	Бахіли одноразові нестерильні, 3 г.
12	Бахіли одноразові нестерильні, 3.5 г.
13	Бахіли одноразові нестерильні 1.5 г/м ² .
14	Бахіли одноразові нестерильні 2 г/м ² .
15	Бахіли одноразові нестерильні 2.5 г/м ² .
16	Бахіли одноразові нестерильні 3 г/м ² .
17	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 1.5 г.
18	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 2 г.
19	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 2.5 г.
20	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 3 г.

Директор
10.08.2017 р.



Захарченков С.П.



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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "09" 10 2020 року

№ 12.2-18-1/ 23333

Об'єкт експертизи: одяг, покриття та комплекти медичні одноразові з нетканих матеріалів: халати, шапочки, простирадла, покриття тощо.

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 14.1-40941033-001:2020 «Одяг, покриття та комплекти медичні одноразові з нетканих матеріалів. Технічні умови».

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 14.12.30 **Код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: захист людини під час проведення лікувальних операційних та профілактичних заходів та реалізації в торгівельній мережі.

Країна-виробник: Україна. ТОВ «САНГИГ». Адреса виробництва: 61099, Харківська область, м. Харків, вул. Плеханівська 134 – zsp.in.ua@gmail.com

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

Заявник експертизи: ТОВ «САНГИГ». Україна, 61099, Харківська обл., м. Харків, вулиця Рибалка 47-Б, 6 – zsp.in.ua@gmail.com. Код за ЄДРПОУ 40941033

(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: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: інтенсивність запаху не більше 2 балів; напруженість електростатичного поля ВДТ не більше 15 кВ/м, рН - 4,8 - 7,5; міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід - 0,05, фенол - 0,1; бензол - 0,5; толуол - 0,5; ксилол - 0,05; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; мідь - 1,0; стійкість пофарбування, балів, не менше до: води - від 0 до 3; сухого тертя - 4; до мокрого тертя - від 2 до 3; до прання - від 3 до 4; до кислотного поту від 3 до 4; не повинні мати шкірно-подразнюючої та алергенної дії, відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація; ДСанПІН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мініюсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; МУ 1353-76 «Методические указания по гигиенической оценке одежды и обуви из полимерных материалов».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування та знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за рез наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: одяг, покриття та комплекти медичні одноразові з нетканних матеріалів: халати, шапочки, простирадла, покриття тощо,

(назва об'єкта експертизи)

за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виробника.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 14.1-40941033-001:2020 «Одяг, покриття та комплекти медичні одноразові з нетканних матеріалів. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32, факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 6620 від 24.09.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/



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 "18" 05 2017 року

№ 602-123-20-31/15444

Об'єкт експертизи: Одноразові нестерильні шапочки

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 6505

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби індивідуального захисту, медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні установи

Країна-виробник: «XINYUAN INTERNATIONAL DEVELOPMENT CO., LTD.», Room 2103, Building 4, Blue Whale International Mansion, Shengli Road, Hefei, Anhui, China, Китай

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

Заявник експертизи: ФОП Захарченков Олексій Сергійович, Україна, 61099, м. Харків, вул. Рибалка, 47-Б, кв. 6, код за ЄДРПОУ 3154905373

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, результатами перевірки наданої заявником документації, проведеними дослідженнями, об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: міграція хімічних речовин у модельне водне середовище (дистильована вода), не повинна перевищувати (мг/дм³): формальдегіду – 0,05, акрилонітрилу – 2,0, етиленгліколю – 1,0, стійкість пофарбування, бали: до води – від 0 до 3,0; до прання – від 3,0 до 4,0; до кислотного поту – від 3,0 до 4,0; до сухого тертя – від 0 до 4,0; до мокрого тертя – від 2,0 до 3,0; рН до 7,5, інтенсивність запаху до 2 балів, продукція не чинить шкірно-подразнюючу та алергену дії на шкіру людини, що відповідає вимогам ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) перелік необхідних умов, які забезпечують попередження можливого ризику впливу несприятливих факторів, що можуть створюватися при використанні вище названої продукції у заявленій сфері застосування в середовищі життєдіяльності людини, необхідно

дотримуватися вимог: ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» б) забезпечення умов зберігання та транспортування продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації в) утилізація і знищення відходів повинні проводитись згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Одноразові нестерильні шапочки 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. Етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою. 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, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Державна установа "Інститут
медицини праці НАМН України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namn.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 № 8083 від 03 травня 2017 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
завідувач лабораторії випробувань
транспортних засобів та продукції
машинобудування
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"
М.П.



Захаренко М.І.

Товариство з обмеженою відповіді «ТВЕЛ»

TUFISHOP
shop • beauty • academy

Україна, 36014, м. Полтава, вул. Петра Дорошенка, 57, тел: (067) 533-30-07
Код за ЄДРПОУ 33574560, р/р 26007210339142 в АТ «ПроКредит Банк» МФО 320984

Посвідчення якості на гелі для УЗД ТУ У 32.5-33574560-003:2014, виробник ТОВ «Твел» Україна, м. Полтава

Назва продукції	Опис товару	Кількість (шт)	Вага нето партії, (кг)	Партія	Декларація відповідності	Дата виготовлення	Термін придатності
Гель для УЗД	Гелеподібна суміш	6020	8270	150	№49 від 11.10.2016 р	Лютий 2021 р.	3 роки

Основні види фасування продукції

Назва продукції	Об'єм, гр	Кількість шт. в упаковці
Гель для УЗД високої в'язкості блакитний ЕКО GEL	40	100
	250	25
	1000	12
	5000	1-4
	5000	4

Основні характеристики гелю

№ п/п	Назва показника	Норма по ТУ	Фактична
1	Зовнішній вид	Однорідна гелеподібна суміш без домішок	Однорідна, прозора, без домішок
2	Колір	Блакитний або безбарвний	блакитний
3	Маса, г	40-5000±2-25	40-5000±2-25
4	В'язкість, сП	55000-87000	70000
5	Водневий показник, рН	5,0-9,0	6,2
6	Швидкість звуку на частоті 5,0 МГц, м/с	1550-1570	1560
7	Термін придатності	36 місяців	36 місяців

Декларація заявника

Своїм підписом підтверджую та гарантую, що всі наведені в цьому документі дані відповідають дійсності: гель для УЗД повністю виготовлений або достатньою мірою перероблений в Україні відповідно до вимог ТУ У 32.5-33574560-003:2014, встановленими щодо таких товарів.

Директор
М.П.

04 лютого 2021 р.



В.М. Тополя