



**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.

(підпис, ім'я по батькові)
Володимир А.В.
(підпис)
М.П.
№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 16 » 02 2022 року

№ 12.2-18-3 / 2699

Об'єкт експертизи: Змінні насадки до іригаторів ТМ B. Well згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 8509900090

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Використання згідно інструкцій виробника, комплектуючі частини до іригаторів, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: Швейцарія, B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443, Widnau, Switzerland, www.bwell-swiss.ch. Країна походження: Китай

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

Заявник експертизи: ТОВ «Ваше Здоров'я Трейдинг», Україна, 03179, м. Київ, вул. Чорнобильська, 19, кв. 102, (044) 221-68-20, код за ЄДРПОУ 37588415

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Прямі контракти з виробником/постачальником

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

Змінні насадки до іригаторів ТМ B. Well згідно з додатком до Висновку відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: рівні міграції хімічних речовин у модельне водне середовище, ДКМ (дистильована вода, не більше, мг/л): формальдегіду - 0,1; етилацетату - 0,1; гексану - 0,1; гептану - 0,1; ацетону - 0,1; спиртів: метилового - 0,2, пропилового - 0,1, ізопропилового - 0,1, бутилового - 0,5, ізобутилового - 0,5; рівень запаху водних витяжок - не більше 1 балу, присмак - не допускається, колір та прозорість – без змін відповідно до Інструкції 880-71 “Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами”; Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами; Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 р. щодо пластмасових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами.

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

Зберігання, транспортування, використання продукції здійснювати у відповідності з вимогами інструкцій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Змінні насадки до іригаторів ТМ B. Well згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

Протокол експертизи

Голова комісії

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

№ 629 від 25 січня 2022 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Іщайкін К.Є.
(ініціали та прізвище)

М.П. Ідентифікаційний
код 22946309
Україна * м. Київ

Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 16 » 02 20 22 року

№ 12.2-18-3 / 2699

Змінні насадки до іригаторів ТМ B. Well, виробництва B.Well Swiss AG, Швейцарія, код за УКТЗЕД 8509900090:

- Змінна насадка для імплантів до іригатора WI-922
- Змінна насадка до іригатора WI-911 та WI-912 (2шт/комплект)
- Змінна насадка до іригатора WI-922 (3шт/комплект)
- Змінна ортодонтична насадка до іригатора WI-911 та WI-912 (2 шт./комплект)
- Змінна ортодонтична насадка до іригатора WI-922 (2 шт./комплект)
- Змінна періодонтична насадка до іригатора WI-911
- Змінна періодонтична насадка до іригатора WI-911 та WI-912 (2 шт./комплект)
- Змінна періодонтична насадка до іригатора WI-922 (2 шт./комплект)
- Змінна язикова насадка до іригатора WI-911 та WI-912

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: <http://www:imtuik.org.ua>

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

№ 629 від 25 січня 2022 року

(№ протоколу, дата його затвердження)



Гуцейкін К.Є.
(підпис) код 22946303 (ініціали та прізвище)

М.П.

