



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТ 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.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "12" 05 2021 року

№ 12.2-18-3/ 9039

Об'єкт експертизи: Аспіратор назальний дитячий WC-150

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 8509

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Введення; засоби індивідуальної гігієни
носової порожнини; виріб немедичного призначення; оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник "B.Well Swiss AG", Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland, на виробничих
потужностях AVITA (Wujiang) Co., Ltd. No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone,
Jiangsu Province, China. Контактні дані виробника: тел. - +41 79 791 28 66, e-mail - info@bwell-swiss.ch, веб-
сайт - www.bwell-swiss.ch, Китай

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну додається до супроводжуючої
вантаж документації

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: за рівнями міграції токсичних речовин з робочих частин, не більше їх ДКМ мг/дм³ формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2 мг/дм³; спирт ізопропиловий - 0,1 мг/дм³; спирт бутиловий - 0,5 мг/дм³; мідь - 1,0 мг/дм³; свинець-0,03 мг/дм³; кадмій-0,001 мг/дм³; не повинні мати шкірно-подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки; за органолептичними показниками - не більше 1 балу; за відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками"; Інструкції № 880-71 "Інструкція по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЕС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"; Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения».

М.1987 р., МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009;

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Аспіратор назальний дитячий WC-150

(назва об'єкта експертизи)

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 згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають 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.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044)526-55-32, факс (044)526-50-06

Протокол експертизи

№ 2252 від 01.04.2021 р.

Голова комісії

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)



One