



**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



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 30 " 05 2018 року

№ 602-123-20-3/23 644

Об'єкт експертизи: Апаратура (засоби) для механотерапії та масажу
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 9402 90 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи медичні заклади, заклади охорони здоров'я, домашні умови

Країна-виробник Foshan Hongfeng Medical Technology Co.Ltd, No 115 3 Building, No.13, South Lexi Road, Leping 528137, Foshan, China; Suzhou Medical Appliance Factory, : No. 18 Huatuo Rd., SSTT, Suzhou New District, China, країни походження: В'єтнам, Тайвань, Китай

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

Заявник експертизи ТОВ «ОСД Східна Європа», Україна, 03127 м. Київ, пр-т. 40-Річчя Жовтня, буд. 100/2, тел.: +38 067 440 44 00, код за ЄДРПОУ 32658540

(адреса, місцезнаходження, 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 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 рівнями фізичних факторів: напруженість ЕМП 50 Гц за електричною складовою - не більше 50 Гц; еквівалентний рівень звуку- не більше

55 дБА (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками" ; СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения»; ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2001 IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки", «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; СН № 3057-84 "Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений").

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 вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Апаратура (засоби) для механотерапії та масажу

(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: за показниками безпеки для здоров'я людини, підлягають санітарно-епідеміологічному контролю в зоні митного нагляду 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 обов'язки 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

№ 5263 від 17.05.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

М.П.



Г.П.Т