



**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 "12" 12 2017 року

№ 602-123-20-1/38864

Об'єкт експертизи: Санітарно-технічні вироби "Дозатор літєвий 1000 мл, 500 мл", "Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл", "Тримач рукавичок"

виготовлений у відповідності із: СОП 02/17 "Технологічна карта виготовлення "Дозатора літєвого 1000 мл, 500 мл", "Утримувача для пляшок 1000 мл, 500 мл", "Тримача рукавичок"

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 25.99.11-31.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Заклади та установи охорони здоров'я, лікувально-профілактичні заклади, об'єкти комунально-побутового призначення, учбово-виховні, навчальні, дошкільні заклади, підприємства парфумерно-косметичної, хіміко-мікробіологічної промисловості, лабораторії різних підпорядкувань, аптечні заклади, підприємства харчопереробної промисловості та агропромислового комплексу, ресторанного господарства, об'єкти комунально-побутового призначення, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, транспорт (у т.ч. повітряний, залізничний, метрополітен, річковий, морський)

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Лізоформ Медікал", 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, офіс 314; виробничі потужності розташовані: 02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 15а, код за ЄДРПОУ 36257034
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Лізоформ Медікал", 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, офіс 314, www.lysoform.net, код за ЄДРПОУ 36257034
(адреса, місце знаходження, 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:
Ефективна питома активність природних радіонуклідів – не більше 370 Бк/кг згідно НРБУ –97 "Норми радіаційної безпеки України. Державні гігієнічні нормативи"

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Санітарно-технічні вироби "Дозатор ліктьовий 1000 мл, 500 мл", "Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл", "Тримач рукавичок" за наданою заявником документацією 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. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії СОП 02/17 "Технологічна карта виготовлення "Дозатора ліктьового 1000 мл, 500 мл", "Утримувача для пляшок 1000 мл, 500 мл", "Тримача рукавичок"

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
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pamu.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 № 28932 від 04 грудня 2017 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
В.о. директора Державна установа "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної
академії медичних наук України"

М.П.



Григорук В.І.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-41, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua,

р/р №37127001004981 в ГУДКУ у м. Києві, МФО 820019
ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від 20.07.2018 № 773

На Ваш лист (без номеру та дати) стосовно
віднесення санітарно-технічних виробів до
виробів медичного призначення

**Директору ТОВ "Лізоформ
Медікал"**

п. Дмитриву І. А.

01133, м. Київ, вул. Свєгена Коновальця
буд. 31, офіс 314

Шановний пане директоре!

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист (без номеру та дати). стосовно надання роз'яснень щодо належності до виробів медичного призначення санітарно-технічних виробів: «Дозатор ліктьовий 1000 мл, 500 мл», «Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл», «Тримач рукавичок», Код за ДКПП 25.99.11-31.00, виробництва ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна.

По суті питання, в межах належної компетенції, повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів, які додані до вищезгаданого листа:

- Копія Опису та фото виробу «Дозатор ліктьовий 1000 мл, 500 мл».
- Копія Опису та фото виробу «Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл».
- Копія Опису та фото виробу «Тримач рукавичок».
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-1/38864 від 12.12.2017 р. на 2 сторінках.

Загальні відомості про вироби

Вироби санітарно-технічні: «Дозатор ліктьовий 1000 мл, 500 мл», «Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл», «Тримач рукавичок» виробництва ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна, призначені для застосування в установах різного профілю та побуті, мають настінне кріплення.

Виріб «Дозатор ліктьовий 1000 мл, 500 мл» являє собою конструкцію для настінного кріплення з корозійностійкого металу для антисептичних, миючих засобів та крему. Має металевий каркас об'ємом 1000 мл або 500 мл та пристрій для натискання ліктем при дозуванні, наприклад, миючого засобу.

Виріб «Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл» являє собою конструкцію для настінного кріплення з корозійностійкого металу для антисептичних,

миючих засобів та крему. Має металевий каркас для об'ємів 1000 мл або 500 мл.

Виріб «Тримач рукавичок» являє собою конструкцію для настінного кріплення з корозійностійкого металу та являє собою зручний диспансер для гігієнічної подачі рукавичок. Підходить для будь-якої упаковки рукавичок.

За результатами розглянутих документів встановлено наступне

«Дозатор ліктьовий 1000 мл, 500 мл», «Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл», «Тримач рукавичок» виробництва ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна, є виробами манітарно-технічними та призначені для застосування в установах різного профілю і побуті.

Висновки

За призначенням, характеристиками і сферою застосування відносити продукцію: вироби санітарно-технічні: «Дозатор ліктьовий 1000 мл, 500 мл», «Утримувач для пляшок 1000 мл, 500 мл», «Тримач рукавичок» виробництва ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна – до виробів медичних *немає підстав*.

З повагою,

Заступник директора

Мартиненко Г.А.