



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 06 " 03

2015 р.

№ 05.03.02-04/ 9350

Рукавички гумові діелектричні згідно з ТУ У 6-00152253-002-94 зі змінами №1-2

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 22.19.60-00.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Народне господарство, для захисту від ураження електричним струмом, значення якого не перевищує 1000 В (для класу 0) та 7500 В (для класу I) при роботі в електроустановках, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Київгума», Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, буд. 127, тел: (044) 364-56-28, (045) 947-00-98

(країна-виробник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "КИЇВГУМА", Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, буд. 127, тел: (044) 364-56-28, (045) 947-00-98, код: 35115248

(заявник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дати про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду наданих документів та оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: рівні міграції шкідливих хімічних речовин, мг/л, не більше: тіурам - 0,5, цимат - 0,6, каптакс - 0,15; агідол-2 - 2,0; цинк 1,0; інтенсивність стороннього запаху - не більше 2,0 балів ("МУ по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988р.).

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.
- звільнену від вмісту упаковку утилізують як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Рукавички гумові діелектричні згідно з ТУ У 6-00152253-002-94 зі змінами №1-2", 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: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом дії нормативного документу ТУ У 6-00152253-002-94 зі змінами № 1-2

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: продукція вітчизняного виробництва.

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

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин мг/л, не більше: тіурам - 0,5, цимат - 0,6, каптакс -0,15; агідол-2 - 2,0; цинк 1,0; інтенсивність стороннього запаху - не більше 2,0 балів ("МУ по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М.,1988р.") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікарєві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73


(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1152-15 від 02.03.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

