



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Вул. Саксаганського, 75, м. Київ, Україна, 01033
Тел.: (044) 284 34 27 Факс: (044) 289 66 77
E-mail: yik@nanu.kiev.ua Код ЄДРПОУ 22946309

75 Saksagansky str., Kyiv, Ukraine, 01033
Tel.: (38 044) 284 34 27 Fax: (38 044) 289 66 77
E-mail: yik@nanu.kiev.ua Cod of USREOU 22946309

№ 19/3556 від 03.10.2016 р.

На № 6 від 23.09.2016 р

Митним органам України,
іншим державним та недержавним
організаціям, установам, підприємствам
фізичним особам для пред'явлення за вимогою

За зверненням ТОВ «ІНСАІТ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Гната Юри, буд.9, кв.417, тел. 0443620607, E-mail: insaid1@meta.ua; веб-сайт: spesnaz.com.ua, згідно з листом-зверненням № 6 від 23.09.2016 р. експертною комісією Державної Установи "Інститут медицини праці НАМН України" проведена санітарно-епідеміологічна експертиза продукції: Окуляри захисні, код УКТЗЕД – 9004, виробництва ARDON SAFETY s.r.o. Trzni 2902|14, 750 02 Prerov 1 – Mesto; www.ardon.cz, щодо встановлення показників безпеки для здоров'я людини.

За результатами санітарно-епідеміологічної експертизи продукція відповідає санітарним нормам безпеки, може бути ввезена протягом 5 років відповідно до Наказу МОЗ України № 120 від 14.03.2006 року та може використовуватися за призначенням на території України при наданні протоколу санітарно-епідеміологічної експертизи та звіту згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT). Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги; ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT) Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація.

Додатки:

1. Протокол санітарно-епідеміологічної експертизи № 2509 від 3.10.2016 на 1 стор.;
2. Звіт про результати експертизи № 2509.

Заступник Голови експертної комісії



Чернюк В.І.

Виконавець Тихонова Н.С.
Тел. (044) 289-75-42

**Експертна комісія з проведення санітарно-епідеміологічної експертизи
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»**

**Протокол № 2509
санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 3.10.2016 р.

Назва об'єкту експертизи: Окуляри захисні

Сфера застосування об'єкту експертизи: засоби індивідуального захисту (будівництво, виробництво). Реалізація через: роздрібну та оптову торговельну мережу

Код УКТЗЕД: – 9004

Країна походження об'єкту експертизи: Малайзія

Назва та реквізити виробника (його представника в Україні): ARDON SAFETY s.r.o. Trznień 290214, 750 02 _Prerov I – Mesto; www.ardon.cz

Дані про контракт на постачання об'єкту в Україну: б/н від 15.09.2016

Назва та реквізити заявника: ТОВ «ІНСАЙТ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Гната Юри, буд.9, кв.417, тел. 0443620607, E-mail: insaid1@meta.ua; веб-сайт: specnaz.com.ua

В ході проведення експертизи розглянуто комплект документації: інструкція з використання; Декларації відповідності ЄС від 10.07.2015. За результатами робіт, що проведені в Лабораторії з вивчення та нормування фізичних факторів виробничого середовища відповідно до Листа-звернення № 6 від 23.09.2016 р. підготовлений звіт.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: ДСТУ EN 1836-2004 „Засоби індивідуального захисту очей. Сонцезахисні окуляри та противідблискові фільтри загального призначення”; ДСТУ EN 166-2001 „Засоби індивідуального захисту очей. Технічні умови”; ДСТУ EN 168-2001, „Засоби індивідуального захисту очей. Неоптичні методи випробовувань”. Звужують поле зору в межах допустимих величин згідно ГОСТ 12.4.008-84 «ССБТ. Средства индивидуальной защиты. Метод определения поля зрения». Міграція шкідливих хімічних речовин у модельне водне середовище (ДКМ не більше, мг/дм³): формальдегіду – 0,1 згідно СанПін 42-123-4240-86, МУ "Санитарно-химическое исследование материалов и изделий из них, предназначенных для использования в средствах индивидуальной защиты", Москва 1985

За результатами експертизи встановлено, що: Окуляри захисні за наданою заявником документацією відповідають вимогам санітарного законодавства України та можуть бути використані за призначенням у заявленій сфері застосування.

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 протокол втрачає силу.

Заступник голови комісії

Члени комісії

Секретар



Чернюк В.І.

Чередніченко І.М.

Назаренко В.І.

Діордічук Т.І.

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДУ "ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ НАМН УКРАЇНИ"
01033, м. Київ-33, вул. Саксаганського, 75

"ЗАТВЕРДЖУЮ"

Заступник Голови експертної комісії

В.І. Чернюк

3 жовтня 2016 р.

ЗВІТ ДО ПРОТОКОЛУ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ
ПРОДУКЦІЇ № 2509

від 3.10.2016 року.

Назва продукції: Окуляри захисні

Замовник санітарно-епідеміологічної експертизи:

ТОВ «ІНСАЙТ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Гната Юри, буд.9, кв.417, тел. 0443620607, E-mail: insaid1@meta.ua; веб-сайт: specnaz.com.ua

На розгляд представлено:

1. Лист звернення № 6 від 23.09.2016 р;
2. Інструкція з використання;
3. Декларації відповідності ЄС від 10.07.2015

Експертиза документації дозволяє констатувати наступне:

1. Окуляри захисні використовується в якості засобів індивідуального захисту очей на виробництві та в будівництві. Виробник - ARDON SAFETY s.r.o. Trzni 2902|14, 750 02 _Prerov I – Mesto; www.ardon.cz
2. Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: ДСТУ EN 1836-2004 „Засоби індивідуального захисту очей. Сонцезахисні окуляри та противідблискові фільтри загального призначення”; ДСТУ EN 166-2001 „Засоби індивідуального захисту очей. Технічні умови”; ДСТУ EN 168-2001, „Засоби індивідуального захисту очей. Неоптичні методи випробовувань”. Звужують поле зору в межах допустимих величин згідно ГОСТ 12.4.008-84 «ССБТ. Средства индивидуальной защиты. Метод определения поля зрения». Міграція шкідливих хімічних речовин у модельне водне середовище (ДКМ не більше, мг/дм³): формальдегіду – 0,1 згідно СанПін 42-123-4240-86, МУ "Санитарно-химическое исследование материалов и изделий из них, предназначенных для использования в средствах индивидуальной защиты", Москва 1985
3. Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: використання, зберігання, транспортування, утилізація, згідно з Інструкцією виробника.

Висновок: Окуляри захисні за наданою заявником документацією відповідають вимогам санітарного законодавства України та можуть бути використані за призначенням у заявленій сфері застосування.

Відповідальні виконавці
Зав. лабораторії, д.б.н.

М.Н.С.

В.І.Назаренко

Н.С. Тихонова