

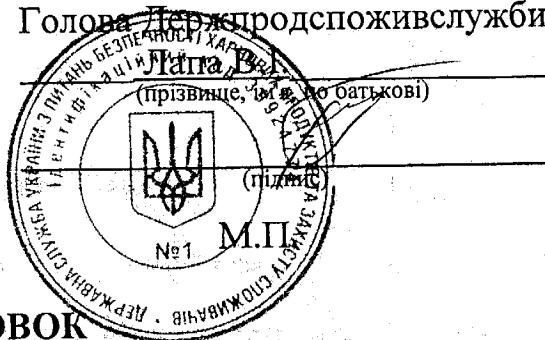


**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.06 2017 р.

№ 602-123-20-31/ 18033

Об'єкт експертизи: **Поліуретанові презервативи Sagami Original 002, прозорі, з смістю на кінці, покриті силіконовим змащенням:-2's 24 grosівТМ «Sagami»**

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3926

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби контрацепції, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі

Країна-виробник: Японія. «Sagami Manufacturers Sdn. Bhd». 2-34-13, Seiyo, Setagaya-ku, Tokyo, Japan

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

Заявник експертизи: ТОВ «НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ЛІКАРСЬКІ ПРЕПАРАТИ», Україна, 01024, м. Київ, Печерський р-н, вул. Круглоуніверситетська, буд. 14. Код за ЄДРПОУ 36520853

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$, рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме: формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibilізуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Поліуретанові презервативи Sagami Original 002, прозорі, з ємністю на кінці, покриті силіконовим змащенням:-2's 24 гросівТМ «Sagami» за наданими заявником зразками 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: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.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 № 10434 від 01 червня 2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
В.о. директора ДУ «Інститут
медицини праці НАМН України»
М.П.



Чернюк В.І.