



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 02 2021 року

№ 12.2-18-1/1835

Об'єкт експертизи: Рукавички оглядові нестерильні згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із: ДСТУ EN 420:2017 "Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування" (EN 420:2003 + A1:2009, IDT.)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: ДКПП 22.19.60-00.00; УКТЗЕД 4015

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побутове використання, в лікувально-профілактичних закладах, клініко-діагностичних лабораторіях, на промисловому виробництві, в харчовій промисловості, реалізація через оптову та роздрібну торгівельну мережу

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ЦЕНТРАЛМЕД", 61052, Україна, Харківська обл., м. Харків, пров. Сімферопольський, 6, тел./факс: (057) 784-19-95, e-mail: anton.bekh@centralmed.com.ua, код за ЄДРПОУ 40226494; згідно Декларації відповідності виробничі дільниці розташовані в Малайзії, Таїланді, Китаї

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю "ЦЕНТРАЛМЕД", 61052, Україна, Харківська обл., м. Харків, пров. Сімферопольський, 6, тел./факс: (057) 784-19-95, e-mail: anton.bekh@centralmed.com.ua, код за ЄДРПОУ 40226494

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняне виробництво

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, результатами перевірки наданої заявником документації, проведеними дослідженнями рукавички оглядові нестерильні згідно з додатком до Висновку відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: окислювальні домішки - не більше 3,0 мг O_2 /100 см², відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³; органічні домішки - не більше 0,3; величина рН не більше 5,0; рівні міграції у модельне водне середовище, ДКМ (не більше, мг/дм³): цинку - 1,0; свинцю - 0,03; тіураму - цимату (сумарно) - 0,03; стиролу - 0,1; акрилонітрилу - 0,02;

каптаксу, альтаксу – 0,15; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня, вироби не токсичні відповідно до методичних вказівок “Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення”, Київ, 2009 р., ДСТУ EN 420:2017 “Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування” (EN 420:2003 + A1:2009, IDT.), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Рукавички оглядові нестерильні згідно з додатком до Висновку 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 ДСТУ EN 420:2017 “Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування” (EN 420:2003 + A1:2009, IDT.)

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@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 № 16824 від 30 грудня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії
Державної установи “Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України”



Захаренко М.І.
М.П.



Від 05.02 2021 року

№ 12.2-18-1/ 1835

[illegible]

CARE 365® STANDARD розмір M
CARE 365® STANDARD розмір S
CARE 365® STANDARD розмір XS
супер мілкі CARE 363® розмір XL
супер мілкі CARE 365® розмір L
з подовженою манжеткою CARE

№	Назва медичного виробу на українській мові	№	Назва медичного виробу на українській мові
			365® розмір S
63.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні супер міцні CARE 365® розмір S	160.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні з подовженою манжеткою CARE 365® розмір XS
64.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні супер міцні CARE 365® розмір XS	161.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XL
65.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір XL	162.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір L
66.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір L	163.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір M
67.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір M	164.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір S
68.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір S	165.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XS
69.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір XS	166.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XL
70.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір XL	167.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір L
71.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір L	168.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір M
72.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір M	169.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір S
73.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір S	170.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XS
74.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір XS	171.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір XL
75.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір XL	172.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір L
76.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір L	173.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір M
77.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір M	174.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір S
78.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір S	175.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір XS
79.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® STANDARD розмір XS	176.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XL
80.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XL	177.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір L
81.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір L	178.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір M
82.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір M	179.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір S
83.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір S	180.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XS
84.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XS	181.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір XL
85.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XL	182.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір L
86.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір L	183.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір M
87.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір M	184.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір S
88.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір S	185.	Рукавички оглядові латексні нестерильні опудрені CARE 365® розмір XS
89.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XS	186.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір XL
90.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XL	187.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір L
91.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір L	188.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір M
92.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір M	189.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір S
93.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір S	190.	Рукавички оглядові латексні нестерильні не опудрені CARE 365® розмір XS
94.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні CARE 365® PREMIUM розмір XS	191.	Рукавички Сінмакс Вінілові оглядові нестерильні CARE 365® Розмір: S
95.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні з подовженою манжеткою CARE 365® розмір XL	192.	Рукавички Сінмакс Вінілові оглядові нестерильні CARE 365® Розмір: M
96.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні з подовженою манжеткою CARE 365® розмір L	193.	Рукавички Сінмакс Вінілові оглядові нестерильні CARE 365® Розмір: L
97.	Рукавички оглядові нітрилові нестерильні з подовженою манжеткою CARE 365® розмір M	194.	Рукавички Сінмакс Вінілові оглядові нестерильні CARE 365® Розмір: XL

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@nanu.kiev.ua;

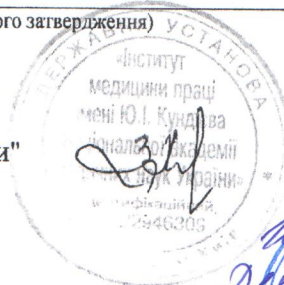
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 16824 від 30 грудня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії
Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"



Захаренко М.І.
М.П.

