



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.01 2018 р. № 602-123-20-3/1871

Об'єкт експертизи Захисні бандажі т.м. «LONGEVITA», моделі: LONGEVITA* ;
(замість позначки "*" - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від А до Z, пробіл, тире "-
", слеш "/", крапка ".", нижнє підкреслення «_», які позначають розмір, особливості
дизайну, комплектації та колір виробів; кількість символів не обмежується кількістю
позначок "*")

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 6307

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медична практика, побут;
реалізація через оптову та роздрібну торгівельну мережу

Країна-виробник: Beijing Fangsheng Yida Science and Technology Development Co., Ltd,
No. 11 Jingsheng South 4th Street, Majuqiao, Tongzhou District, 101102 Beijing, China;
виробничі потужності – Китай.

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

Заявник експертизи: ТОВ "ЮГМЕДКОНТРАКТ", Україна, м. Київ 04119, вул.
Дорогожицька, будинок 1. Код за ЄДРПОУ 33946551.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: №07112017 від
07.11.2017.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям
безпеки/показникам: шкіроподразнююча, сенсibilізуюча дія – 0 балів, згідно з ДСТУ
ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування
на подразнення і сенсibilізацію»; полімерні матеріали (міграція хімічних речовин із
полімерних матеріалів у контактуюче середовище) згідно з ДСанПіН 3.3-182-2012
Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги:
формальдегід не більше 0,003 мг/м³; фенол не більше 0,003 мг/м³; капролактан не більше

0,06 мг/м³; МВ «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 дотримуватись вимог фірми-виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Захисні бандажі т.м. «LONGEVITA», Моделі: LONGEVITA* ; (замість позначки “*” - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від А до Z, пробіл, тире “-“, слеш “/“, крапка “.”, нижнє підкреслення «_», які позначають розмір, особливості дизайну, комплектації та колір виробів; кількість символів не обмежується кількістю позначок “*”), за наданим заявником зразком, відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності визначається ресурсами виробів

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка

Висновок дійсний до п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: шкіроподразнююча, сенсibilізуюча дія – 0 балів, згідно з ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibilізацію»; полімерні матеріали (міграція хімічних речовин із полімерних матеріалів у контактуюче середовище) згідно з ДСанПіН 3.3-182-2012 Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги»: формальдегід не більше 0,003 мг/м³; фенол не більше 0,003 мг/м³; капролактамі не більше 0,06 мг/м³; МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

02094, м. Київ, вул. Попудренка,
50, тел.: (044) 559-25-92

Протокол експертизи № 38 від 15.01.2018 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.01 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 1872

Об'єкт експертизи Захисні бандажі т.м. «LONGEVITA», моделі: LONGEVITA* ;
(замість позначки "*" - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від А до Z, пробіл, тире "
", слеш "/", крапка ".", нижнє підкреслення « », які позначають розмір, особливості
дизайну, комплектації та колір виробів; кількість символів не обмежується кількістю
позначок "*")

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 6212

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медична практика, побут;
реалізація через оптову та роздрібну торгівельну мережу

Країна-виробник: Beijing Fangsheng Yida Science and Technology Development Co., Ltd,
No. 11 Jingsheng South 4th Street, Majuqiao, Tongzhou District, 101102 Beijing, China;
виробничі потужності – Китай.

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

Заявник експертизи: ТОВ "ЮГМЕДКОНТРАКТ", Україна, м. Київ 04119, вул.
Дорогожицька, будинок 1. Код за ЄДРПОУ 33946551.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: №07112017 від
07.11.2017.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям
безпеки/показникам: шкіроподразнююча, сенсibilізуюча дія – 0 балів, згідно з ДСТУ
ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування
на подразнення і сенсibilізацію»; полімерні матеріали (міграція хімічних речовин із
полімерних матеріалів у контактуюче середовище) згідно з ДСанПіН 3.3-182-2012
Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги:
формальдегід не більше 0,003 мг/м³; фенол не більше 0,003 мг/м³; капролактамі не більше

0,06 мг/м³; МВ «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 дотримуватись вимог фірми-виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Захисні бандажі т.м. «LONGEVITA», моделі: LONGEVITA* ; (замість позначки “*” - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від А до Z, пробіл, тире “-“, слеш “/“, крапка “.”, нижнє підкреслення «_», які позначають розмір, особливості дизайну, комплектації та колір виробів; кількість символів не обмежується кількістю позначок “*”), за наданим заявником зразком, відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності визначається ресурсами виробів

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка

Висновок дійсний до п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: шкіроподразнююча, сенсibilізуюча дія – 0 балів, згідно з ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibilізацію»; полімерні матеріали (міграція хімічних речовин із полімерних матеріалів у контактуюче середовище) згідно з ДСанПіН 3.3-182-2012 Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги»: формальдегід не більше 0,003 мг/м³; фенол не більше 0,003 мг/м³; капролактамі не більше 0,06 мг/м³; МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

02094, м. Київ, вул. Попудренка,
50, тел.: (044) 559-25-92

Протокол експертизи № 39 від 15.01.2018 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

