



**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



**ВИСНОВОК**  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 12296

**Об'єкт експертизи:** силіконові зубні щітки «Difrax» масажні та щіточки для миття пляшечок і сосок 2в1 «Difrax» перелік згідно з додатком до Висновку  
(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із -**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за УКТЗЕД, артикул:** 9603

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** побут побут за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

**Країна-виробник** Китай, Таїланд; «DIFRAX Europe B.V.», Rembrandtlaan 42, 3723 BK Bilthoven, The Netherlands, Нідерланди, (тел.:+31 (0) 30 225 00 04, веб-сайт: <https://difrax.com/>), на виробничих площах: «Ravo Group Ningbo Long Well Baby Products Co Ltd», No. 155, Tong Hui Road, Hong Tang, Jiang Bei District, , Ningbo; «Kasem International», 55/7 Moo 10, T.Bangtorud A. Muang, Samutsakhon, 7400 Thailand

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

**Заявник експертизи** ТОВ «Автокрісла», Україна, 02139, м. Київ, вул. Остафія Дашкевича, буд. 2, кв. 60, тел: 044-353-87-09, код за ЄДРПОУ 37396521

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** - контракт додається до супроводжувальної документації

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол -0,01; фенол-0,001; одориметрія не більше 1 балу відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"**

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,**

знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи силіконові зубні щітки «Difrah» масажні та щіточки для миття пляшечок і сосок 2в1 «Difrah» перелік згідно з додатком до Висновку**

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності згідно рекомендацій виробника**

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача**

**Висновок дійсний п'ять років**

**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: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).**

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.**

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.**

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами  
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06


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

№ 2460 від 21.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)  Н. В. Гадяцька  
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "07" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/12296

№	Артикул	Найменування	Найменування для України
1	546	Bottle brush 2 in 1	Щіточка для миття пляшечок і сосок 2в1 Difrax
2	377	Silicone fingertip toothbrush ASS	Силіконова зубна щітка Difrax масажна

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2460 від 21.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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](mailto:info@dpss.gov.ua)

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Г. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О. П.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "11" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/12524

**Об'єкт експертизи:** скляні антиколікові пляшечки із силіконовою соскою «Difrax» перелік згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із -**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 7013**

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

**Країна-виробник** Китай; Китай; «DIFRAX Europe B.V.», Rembrandtlaan 42, 3723 BK Bilthoven, The Netherlands, Нідерланди, (тел.:+31 (0) 30 225 00 04, веб-сайт: <https://difrax.com/>), на виробничих площах: «Polybell (Guangzhou) Limited», No. 8, Fangshi Industrial Zone, Renhe Town, Bistrict, Guangzhou

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

**Заявник експертизи** ТОВ «Автокрісла», Україна, 02139, м. Київ, вул. Остафія Дашкевича, буд. 2, кв. 60, тел: 044-353-87-09, код за ЄДРПОУ 37396521

(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: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол -0,01; фенол-0,001; залізо- 0,3; нікель-0,1; алюміній-0,5; марганець-0,1; ефективна питома активність ПРН не більше 370 Бк/кг; одориметрія не більше 1 балу відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЕС) № 1935/2004

Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. «Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами»; МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; Стандарту EN 602 «Алюміній та алюмінієві сплави - Ковані вироби - Хімічний склад напівфабрикатів, що використовуються для виготовлення виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами», НРБУ- 97 «Норми радіаційної безпеки України»

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** скляні антиколікові пляшечки із силіконовою соскою «Difrax» перелік згідно з додатком до Висновку  
(назва об'єкта експертизи)

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** згідно маркування.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

**Висновок дійсний** п'ять років

**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:** підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** підлягають контролю на митній території України.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку** На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами  
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2458 від 21.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 11 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 125 2ef

№	Артикул	Найменування	Найменування для України
1	736FE	S-bottle Natural 250 ml glass	Скляна антиколікова пляшечка із силіконовою соскою 250 мл Difrax S-bottle Natural
2	3331FE	S-bottle Wide 200 ml glass	Скляна антиколікова пляшечка із силіконовою соскою 200 мл Difrax S-bottle Wide
3	737FE	S-bottle Wide 310 ml glass	Скляна антиколікова пляшечка із силіконовою соскою 310 мл Difrax S-bottle Wide

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами  
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2458 від 21.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)