



**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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О. П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11574

Об'єкт експертизи: пустушки силіконові «Difrax» перелік згідно з додатком до Висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 3926

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

Країна-виробник 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: 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 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; 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 (ЄС) № 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

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: пустушки силіконові «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)

№ 2457 від 21.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 25 " 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11574

№	Артикул	Найменування	Найменування для України
1	113	Soother Natural Newborn Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural Newborn 0+ міс
2	123	Soother Natural 0-6 M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural 0-6 міс
3	127	Soother Natural 6+ M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural 6+ міс
4	804	Soother Natural 12+ M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural 12+ міс
5	803	Soother Natural 20+ M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural 20+ міс
6	796	Soother Dental Newborn Assorted	Пустушка силіконова Difrax Dental Newborn 0+ міс
7	799	Soother Dental 0-6 M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Dental 0-6 міс
8	800	Soother Dental 6+ M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Dental 6+ міс
9	346	Soother Dental 12+ M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Dental 12+ міс
10	342	Soother Dental 18+ M Assorted	Пустушка силіконова Difrax Dental 18+ міс
11	GL123	Soother Natural 0-6 M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Natural Night 0-6 міс
12	GL127	Soother Natural 6+ M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Natural Night 6+ міс
13	GL804	Soother Natural 12+ M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Natural Night 12+ міс
14	GL803	Soother Natural 20+ M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Natural Night 20+ міс
15	GL799	Soother Dental 0-6 M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Dental Night 0-6 міс
16	GL800	Soother Dental 6+ M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Dental Night 6+ міс
17	GL346	Soother Dental 12+ M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Dental Night 12+ міс
18	GL342	Soother Dental 18+ M Night	Пустушка силіконова Difrax нічна Dental Night 18+ міс
19	UN113	Soother Natural Newborn Uni Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural Newborn Uni 0+ міс
20	UN123	Soother Natural 0-6 M Uni Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural Uni 0-6 міс
21	UN127	Soother Natural 6+ M Uni Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural Uni 6+ міс
22	UN804	Soother Natural 12+ M Uni Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural Uni 12+ міс
23	UN803	Soother Natural 20+ M Uni Assorted	Пустушка силіконова Difrax Natural Uni 20+ міс
24	A113A	Pacifier Newborn Combi -2/2	Пустушка силіконова Difrax

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 2457 від 21.06.2023 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



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