

3

Е-МАКС ЕНТЕРПРАЙС КО., ЛТД.
Вест Венчанг Роад 18#, Янгзхоу, Китай

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Беруші	Бренд: "STIL"	Тип: твердий силікон
Термін придатності: 2024-01	Дата виробництва: 201808	Модель: 109030053
Партія: 201808		

Показник	Специфікація								Результат
Опис	Твердий силікон із зажимом для носу для плавання								Відповідає
Матеріал	Беруші і накладки силікон; зажим РС								Відповідає
Колір	Беруші і накладки фіолетові; зажим прозорий								Відповідає
Пакування:	2 шт. в пластиковій коробочці 50 шт. у внутрішній упаковці 10 внутр. уп. у зовнішній коробці								Відповідає
Основні параметри:									
Частота Гц	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
(Mf - sf) , дБ	--	5	8	12	12	12	12	12	
Середнє затування, дБ	24.2	24.2	24.5	25.4	24.3	27.9	32.5	38	
Стандартне відхилення, дБ	3.5	5.2	5.2	5.7	6.1	7.1	7.3	5.1	
APV, дБ	20.7	19.0	19.3	19.7	18.2	20.8	25.2	32.9	
SNR = 23 дБ N= 22 дБ M= 20 дБ L= 19 дБ									
Продукт відповідає вимогам гармонізованих стандартів: EN 352 - 2: 2002 Захисні слухові пристрої - Загальні вимоги - Частина 2: Беруші, EN 13819-1: 2002									
(схематичне зображення)					Відповідає				
ВИСНОВОК: БІЛЬШІСТЬ ПРОДУКТІВ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ СТАНДАРТІВ									

ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ: 20180815

Відп. за якість: М. Озоч *Відп. за безпеку: О. С.* *05.08.2024* *[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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" "11" 2018 року

№ 602-123-20-31/46038

Об'єкт експертизи: Вкладині (беруші) STiL: Вкладині (беруші) STiL силіконові протишумові для плавання, 2 шт.; Вкладині (беруші) STiL силіконові для плавання + затискач для носа, 2+1 шт.; Вкладині (беруші) STiL силіконові протишумові, 4 шт.; Вкладині (беруші) STiL силіконові протишумові для авіанерельотів, 4 шт.; Вкладині (беруші) STiL поліуретанові протишумові, 4 шт.

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3926

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, гігієнічний засіб для індивідуального захисту від шуму, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Китай; Bengbu Hucong Hearing Protection Equipment Co., Ltd., North of Xingzhong Road of Yu Gong Road, Anhui Province, China

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

Заявник експертизи ТОВ «УКРМЕДІКА», Україна, 04073, Київ, вул. Куренівська, 18; код за ЄДРПОУ 39225005

(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: одориметрія не більше 1 балу. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: вініл хлористий - 0,01; диоктилфталат - 2,0; формальдегід - 0,1 мг/дм³, ацетон - 0,1 мг/дм³, гептан - 0,1 мг/дм³, етилацетат - 0,1; метиловий спирт - 0,2; ізобутиловий спирт - 0,5; ізопропиловий спирт - 0,1; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; мідь - 1,0; цинк - 1,0; відповідно до вимог СанПін 42-

123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения», "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гігієнічні та до клінічні 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: Вкладиші (беруші) STIL: Вкладиші (беруші) STIL силіконові протишумові для плавання, 2 шт.; Вкладиші (беруші) STIL силіконові для плавання + затискач для носа, 2+1 шт.; Вкладиші (беруші) STIL силіконові протишумові, 4 шт.; Вкладиші (беруші) STIL силіконові протишумові для авіаперельотів, 4 шт.; Вкладиші (беруші) STIL поліуретанові протишумові, 4 шт.

(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 рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають санітарно-епідеміологічному 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 обов'язки та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи Центру
превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 11685 від 26.10.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

/підпис/

Уре