



**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 "06" 07 2021 року

№ 12.2-18-1/13391

**Об'єкт експертизи:** Вироби електричні медичного призначення торговельної марки Амед згідно з додатком до Висновку

**виготовлений у відповідності із:** ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних технічних характеристик"

**Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикул:** 26.60.13; 9018

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Для побутового і медичного призначення. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

**Країна-виробник:** ТОВ "Хімлаборреактив", Україна, 03006, м. Київ, вул. Червоноармійська, 53/3, тел./факс: (044) 494-42-42, код за ЄДРПОУ 23522853; адреса виробничої площі: 18006, м. Черкаси, вул. Першотравнева, 68/22

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

**Заявник експертизи:** ТОВ "Хімлаборреактив", Україна, 03006, м. Київ, вул. Червоноармійська, 53/3, тел./факс: (044) 494-42-42, код за ЄДРПОУ 23522853

(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 Вироби електричні медичного призначення торговельної марки Амед згідно з додатком до Висновку відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: у складі обладнання, на робочому місці обслуговуючого персоналу: допустима інтенсивність ультрафіолетового опромінення при загальній тривалості дії випромінювання протягом 50 % робочої зміни не повинна перевищувати: для УФ-А - 10,0 Вт/м<sup>2</sup>, для УФ-В - 0,01 Вт/м<sup>2</sup> відповідно до НАОП 0.03-3.17-88/ДНАОП 0.03-3.17-88/СН 4557-88 "Санітарні норми ультрафіолетового випромінювання у виробничих приміщеннях"

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** При використанні необхідно суворо дотримуватись інструкції виробника. Зберігання, транспортування - згідно рекомендацій виробника та нормативно-технічної документації. Апаратура може бути використана тільки кваліфікованими спеціалістами з урахуванням протипоказань. Використовувати фільтри для виключення випромінювання в області 220-280 нм (УФ-С) та засоби індивідуального захисту очей.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Вироби електричні медичного призначення торговельної марки Амед 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 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних технічних характеристик"

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) 289-00-21,  
e-mail: info@imtuik.org.ua; www: imtuik.org.ua;

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

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

Протокол експертизи № 7369 від 11 червня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

М.П.



Захаренко М.І.

Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.07 2021 року

№ 12.2-18-1/13391

**Перелік виробів виробництва ТОВ "Хімлаборреактив", що входять в серію "Амед"**

1. Ламінарна станція для ЕКО
2. Негатоскоп
3. Опромінювач бактерицидний
4. ПЛР бокс
5. Рециркулятор бактерицидний
6. Шафа для підтримки стерильності
7. Шафа для сушіння рентгенплівки
8. Шафа медична для ендоскопів

Державна установа "Інститут медицини праці  
імені Ю.І. Кундієва Національної академії  
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 289-00-21,  
e-mail: info@imtuik.org.ua; www: imtuik.org.ua;

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

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

Протокол експертизи № 7369 від 11 червня 2021 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.