



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



І.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 25 " 03 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 20031

Апарати для поліпшення, збільшення капілярного кровообігу «BEMER» (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13346/2013 від 09.12.2013р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9018908500

(код за ДКПШ, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, лікувально-профілактичні установи, фізіотерапевтична апаратура, реалізація через спеціалізовану торговельну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"BEMER Int. AG", Ліхтенштейн, Austrasse 15, 9495 Triesen, Liechtenstein

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «БЕМЕР Україна», Україна, 90202, Закарпатська обл., м. Берегове, площа Героїв, 6, код: 38068746

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з робочих частин, які контактують з тілом людини (аплікатори), не > мг/л: формальдегід - 0,1; ацетальдегід - 0,2; шкірно-подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р.). Фізичні фактори: еквівалентний рівень звуку - не >55 дБА; напруженість СЕП - не >20,0 кВ/м (відповідно до вимог СН № 3057-84 «Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений», ГН 1757-77 «Санітарно-гігієнічні норми допустимої напруженості електростатичного поля»); рівні ЕМП відповідають вимогам ДСНіП 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів», ДСТУ ІЕС 60601-1-2001 "Електроустатковання медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки"

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Апарати для поліпшення, збільшення капілярного кровообігу «BEMER» (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13346/2013 від 09.12.2013р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій

**сфері застосування.**

---

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

**Висновок дійсний: до 20.03.2019 р.**

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних елементів з робочих частин, які контактують з тілом людини (аплікатори), не > мг/л: формальдегід - 0,1, ацетальдегід - 0,2; шкірно-подразнююча дія - відсутність; еквівалентний рівень звуку - не > 55 дБА, напруженість СЕП - не > 20,0 кВ/м (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., СН № 3057-84; ГН 1757-77), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки  
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73


(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1723-14 від 20.03.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

  
Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)