



**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.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 07 03 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 4948

Об'єкт експертизи: **Апарати для поліпшення, збільшення капілярного кровообігу
«BEMER»**

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9018908500

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медична практика, лікувально-профілактичні установи, фізіотерапевтична апаратура, реалізація через спеціалізовану торговельну мережу

Країна-виробник: Ліхтенштейн. «BEMER Int. AG». Austrasse 15, 9495 Triesen, Liechtenstein, +423 399 39 70, customerservice@bemer.services, www.bemer.ag

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕМЕР Україна». 90202, Закарпатська область, м. Берегове, площа Героїв, 6. Код за ЄДРПОУ 38068746

(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:

для частин, що контактують з тілом людини: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН - не більше $\pm 1,0$, рівні міграції у модельні середовища, не більше ДКМ, а саме: формальдегіду - 0,1 мг/л, вінілу хлористого - 0,01 мг/л, диоктилфталату - 0,25 мг/л, свинцю - 0,03 мг/л, кадмію - 0,001 мг/л відповідно до методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

для компресора: напруженість ЕМП частоти 50 Гц на відстані 0,5 м за електричною складовою

не більше 5 кВ/м згідно ДСН 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів», параметри мікроклімату згідно ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень», рівень шуму – до 60 дБА згідно ДСН 3.3.6.037-99 «Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку».

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Апарати для поліпшення, збільшення капілярного кровообігу «BEMER» за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 2616 від 04 березня 2019 р.
(Місце протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
директор Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.