



**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.

МП



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "30" "05" 2019 року

№ 12.2-18-3/ 11581

**Об'єкт експертизи:** Діодний лазер для видалення волосся

(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із -**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул:** 8541

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** За призначенням; Оптова та роздрібна торгівля

**Країна-виробник** Sanhe Laserconn Tech Co., Ltd, G5F, Yi An Industry Park, South of Beiwaihuan Road, Yanjiao Developing Zone, Sanhe, Langfang, Hebei

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

**Заявник експертизи** ФОП Датченко Олександр Олександрович; Україна, 03194, м. Київ, пр. Леся Курбаса, буд.15, Код за ЄДРПОУ: 38114294

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** додається до супроводжуючої вантаж документації

**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: за рівнями міграції токсичних речовин з робочих частин, не більше мг/дм<sup>3</sup> формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>, метиловий спирт - 0,2 мг/дм<sup>3</sup>; спирт ізопропиловий - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>; спирт бутиловий - 0,5 мг/дм<sup>3</sup>; мідь - 1,0 мг/дм<sup>3</sup>; свинець-0,03 мг/дм<sup>3</sup>; кадмій-0,001 мг/дм<sup>3</sup>; не повинні мати шкірно-подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки; за органолептичними показниками - не більше 1 балу; за рівнями фізичних факторів: напруженість ЕМП 50 Гц за електричною складовою - не більше 50 Гц; еквівалентний рівень звуку- не більше 55 дБА (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками"; СанПиН 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"; ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2001 IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки", «Сборник руководящих

методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; СН № 3057-84 "Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений").

**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 вибірових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Діодний лазер для видалення волосся

(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** 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 для здоров'я людини 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 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

№ 3518 від 23.05.2019 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



М.П.

*Висновок*