



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Вовнюк А.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «_____» _____ 20____ року

№ 12.2-18-1 / _____

Об'єкт експертизи: Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304

виготовлені у відповідності із - ДСТУ EN 10088-5:2019 Сталі неіржавкі. Частина 5. Технічні умови постачання прутків, стрижнів, дроту, профілів та полірованих виробів з корозійнотривких сталей конструкційного призначення (EN 10088-5:2009, IDT)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 26.51.52-59.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Застосовуються в комплекті з датчиками рівня кондуктометричними ОВЕН ДС та ОВЕН ДУ для контролю рівня рідини (наприклад, харчові продукти, вода, водні розчини солей, молоко та ін.) і не агресивних до матеріалу стрижнів, у харчовій, фармацевтичній, житлово-комунальному, сільському та ін. господарствах

Країна-виробник: Україна, ТОВ «ВО ОВЕН», 61153, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, б. 3А, тел. +38 (057) 720-91-19

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

Заявник експертизи: ТОВ «ВО ОВЕН», Україна, 61153, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, б. 3А, тел. +38 (057) 720-91-19, код за ЄДРПОУ 35348663

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304 відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: ефективна питома активність природних радіонуклідів – не більше 370 Бк/кг відповідно до НРБУ – 97 "Норми радіаційної безпеки України. Державні гігієнічні нормативи"; рівні міграції хімічних речовин у модельне водне середовище, ДКМ (дистильована вода, не більше, мг/дм³): заліза - 0,3; хрому (сумарно) – 0,1; нікелю, марганцю - 0,1; рівень запаху водних витяжок-не більше 1 балу, присмак-не допускається, колір та прозорість - без змін відповідно до Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами; Інструкції 880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из

полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами”.

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

Використання, зберігання, транспортування, вимоги до утилізації - згідно з Інструкцією виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304, 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: 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: на термін дії ДСТУ EN 10088-5:2019 Сталі неіржавкі. Частина 5. Технічні умови постачання прутків, стрижнів, дроту, профілів та полірованих виробів з корозійнотривких сталей конструкційного призначення (EN 10088-5:2009, IDT)

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: контролю не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: контролю не підлягає

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

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: <http://www:imtuik.org.ua>

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

Протокол експертизи

№ 1997 від 27 червня 2022 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Ищейкін К.Є.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, тел.: (044) 289-00-21, e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 27 червня 2022 року

№ 1997

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» у складі: Голова комісії Іщейкін К.Є, члени комісії: Чуй Т.С., Короленко Т.К. проведена державна санітарно-епідеміологічна експертиза.

Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304

(об'єкт експертизи)

Застосовуються в комплекті з датчиками рівня кондуктометричними ОВЕН ДС та ОВЕН ДУ для контролю рівня рідини (наприклад, харчові продукти, вода, водні розчини солей, молоко та ін.) і не агресивних до матеріалу стрижнів, у харчовій, фармацевтичній, житлово-комунальному, сільському та ін. господарствах

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Україна, ТОВ «ВО ОВЕН», 61153, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, б. 3А, тел. +38 (057) 720-91-19

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

ТОВ «ВО ОВЕН», Україна, 61153, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, б. 3А, тел. +38 (057) 720-91-19, код за ЄДРПОУ 35348663

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e mail, WWW)

В ході проведення експертизи розглянуто заяву від ТОВ «ВО ОВЕН»; ДСТУ EN 10088-5:2019 Сталі неіржавкі. Частина 5. Технічні умови постачання прутків, стрижнів, дроту, профілів та полірованих виробів з корозійнотривких сталей конструкційного призначення (EN 10088-5:2009, IDT); інформація щодо складу матеріалів, з яких виготовлена продукція, результати робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що були проведені за направленням № 5195/22 від 21.06.2022 в Державній Установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304 відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: ефективна питома активність природних радіонуклідів – не більше 370 Бк/кг відповідно до НРБУ – 97 "Норми радіаційної безпеки України. Державні гігієнічні нормативи"; рівні міграції хімічних речовин у модельне водне середовище, ДКМ (дистильована вода, не більше, мг/дм³): заліза - 0,3; хрому (сумарно) – 0,1; нікелю, марганцю - 0,1; рівень запаху водних витяжок-не більше 1 балу, присмак-не допускається, колір та прозорість - без змін відповідно до Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами; Інструкції 880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами".

(критерії безпеки / показники)

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

Використання, зберігання, транспортування, вимоги до утилізації - згідно з Інструкцією виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304, відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Голова комісії

Члени комісії



Іщейкін К.Є

Чуй Т.С.

Короленко Т.К.

ЗВІТ № 1997 від 27 червня 2022 року

про проведення науково-дослідної роботи для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи продукції: Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304 виробництва Україна, ТОВ «ВО ОВЕН», 61153, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, б. 3А, тел. +38 (057) 720-91-19

Санітарно-епідеміологічна експертиза проведена на прохання: ТОВ «ВО ОВЕН», Україна, 61153, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, б. 3А, тел. +38 (057) 720-91-19, код за ЄДРПОУ 35348663

На розгляд подано такі документи (в копіях):

Заявка на проведення санітарно-епідеміологічної експертизи

Інформація щодо складу матеріалів, з яких виготовлена продукція

ДСТУ EN 10088-5:2019 Сталі неіржавкі. Частина 5. Технічні умови постачання прутків, стрижнів, дроту, профілів та полірованих виробів з корозійнотривких сталей конструкційного призначення (EN 10088-5:2009, IDT)

Експертиза дозволяє констатувати наступне:

Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304 виготовлені у відповідності із ДСТУ EN 10088-5:2019 Сталі неіржавкі. Частина 5. Технічні умови постачання прутків, стрижнів, дроту, профілів та полірованих виробів з корозійнотривких сталей конструкційного призначення (EN 10088-5:2009, IDT) та застосовуються в комплекті з датчиками рівня кондуктометричними ОВЕН ДС та ОВЕН ДУ для контролю рівня рідини (наприклад, харчові продукти, вода, водні розчини солей, молоко та ін.) і не агресивних до матеріалу стрижнів, у харчовій, фармацевтичній, житлово-комунальному, сільському та ін. господарствах.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Стрижні «ОВЕН СТРИЖНІ L», «ОВЕН СТРИЖНІ L с адаптером» (де L – довжина стрижня), що вироблені з неіржавої сталі марки AISI 304 відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: ефективна питома активність природних радіонуклідів – не більше 370 Бк/кг відповідно до НРБУ – 97 "Норми радіаційної безпеки України. Державні гігієнічні нормативи"; рівні міграції хімічних речовин у модельне водне середовище, ДКМ (дистильована вода, не більше, мг/дм³): заліза - 0,3; хрому (сумарно) – 0,1; нікелю, марганцю - 0,1; рівень запаху водних витяжок-не більше 1 балу, присмак-не допускається, колір та прозорість - без змін відповідно до Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами; Інструкції 880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами".

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Використання, зберігання, транспортування, вимоги до утилізації - згідно з Інструкцією виробника.

Висновок: Продукція відповідає вимогам безпеки відповідно до НРБУ-97 "Норми радіаційної безпеки України. Державні гігієнічні нормативи"; Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами; Інструкції 880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами" для здоров'я людини та може бути дозволено до використання на території України у заявленій сфері застосування.

Відповідальний виконавець: Чуй Т.С. 