



**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.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 07 » 05 2018 року

№ 602-123-20-3/ 20453

Об'єкт експертизи: Пластикові прутки, стержні, втулки, шестерні з РА (поліамід), PET (поліетилентерефталат), POM-C (поліацеталь), POM-H (поліацеталь), PC (полікарбонат), PE (високомолекулярний поліетилен), PTFE (фторопласт), PP (поліпропілен), PEEK (поліефірефіркетон), PEI (поліефірімід), PVC (полівінілхлорид), PSU (полісульфон), PVDF (полівініліденфторід)
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3916

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Оптова та роздрібна торгівля, для механічної обробки в різних галузях виробництва

Країна-виробник GEMH GmbH-Casterfeldstr.172,D-68219 Mannheim-Germany, Німеччина
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «Сантекс», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 102, код за ЄДРПОУ 30928917
(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:

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: рівні міграції в атмосферне повітря з продукції не повинні бути більше ГДК мг/м³: формальдегіду – 0,003; бензолу – 0,1; дибутилфталату – 0,1; спирту метилового – 0,5; спирту бутилового – 0,1; спирту пропилового – 0,3; ацетону – 0,35 відповідно до ГН 2.2.6-184-2013 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферне повітря населених місць».

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 вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Пластикові прутки, стержні, втулки, шестерні з РА (поліамід), PET (поліетилентерефталат), POM-C (поліацеталь), POM-H (поліацеталь), PC (полікарбонат), PE (високомолекулярний поліетилен), PTFE (фторопласт), PP (поліпропілен), PEEK (поліефірефіркетон), PEI (поліефірімід), PVC (полівінілхлорид), PSU (полісульфон), PVDF (полівініліденфторид)

(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 підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають санітарно-епідеміологічному контролю в зоні митного нагляду 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

Голова комісії

М.П.



№ 3991 від 11.04.2018р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

70.



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that



GEHR Kunststoffwerk GmbH & Co. KG
Casterfeldstraße 172
68219 Mannheim
Germany

has established and applies
a Quality Management System for

**Development, production and sales of
semi-finished thermoplastic products.**

An audit was performed, Order No. **70001414**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2019-09-27** until **2022-09-26**.

Certificate Registration No.: **12 100 20949 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2019-09-19





Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that



GEHR Kunststoffwerk GmbH & Co. KG
Casterfeldstraße 172
68219 Mannheim
Germany

has established and applies
an Environmental Management System for

**Development, production and sales
of semi-finished thermoplastic products.**

An audit was performed, Order No. **70001414**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 14001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2019-10-05** until **2022-10-04**.

Certificate Registration No.: **12 104 20949 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2019-09-23





Certificate

No. Q6 003552 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **GEHR Kunststoffwerk GmbH & Co. KG**
Casterfeldstr. 172
68219 Mannheim
GERMANY

Facility(ies): GEHR Kunststoffwerk GmbH & Co. KG
Casterfeldstr. 172, 68219 Mannheim, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and distribution of semi-finished thermoplastic products for the subsequent use in production of medical devices and surgical instruments**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713142164

Valid from: 2019-04-30

Valid until: 2022-04-29

Date, 2019-04-30

Stefan Preiß