



**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  
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 12.08 2022 р.

№ 12.2-18-3/ 5343

**Об'єкт експертизи:** Заготовки для органічних офтальмологічних лінз (однофокусних, біфокальних та прогресивних), що коригують зір, оброблені з одного боку/Semi-finished organic ophthalmic lenses for vision correction treated from one side

виготовлений у відповідності із –

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 9001 50 80 00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Використовуються для виготовлення офтальмологічних лінз для окулярів для корекції зору; реалізація через торговельну мережу.

**Виробник:** DIVEL ITALIA S.p.a. / ДІВЕЛ ІТАЛІА С.п.а., ВИРОБНИЧІ ДІЛЯНКИ: DIVEL ITALIA S.p.a., Via Verde 5/A - 40012 Caldera di Reno (BO) – Italy /ДІВЕЛ ІТАЛІА С.п.а., Via Verde 5/A – 40012 Кальдера ді Рено (BO) – Італія; DIVEL (SHANGHAI) OPTICAL TRADING CO., LTD, NO.2 SHUANGYI ROAD, DEVELOPMENT ZONE, 212300, DANYANG CITY, JIANGSU PROVINCE, PRC/ ДІВЕЛ (ШАНХАЙ) ОПТИКАЛ ТРЕЙДІНГ КО., ЛТД, №. 2 Шуанджій роад, Девелопмент Зоне, 212300, Даньян ситі, Цзянсу провінс, КНР

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

**Заявник експертизи:** Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРО МЕД ОПТИКС ЮКРЕЙН», пр. Олександра Поля, будинок 129Р, м. Дніпро, 49000, Україна, тел. +38 096 637 31 96, Email: lesia.sagaydak@hilens.com.ua; код за ЄДРПОУ 42205612

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** Контракт №21122021 від 21.12.2021

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

Заготовки для органічних офтальмологічних лінз (однофокусних, біфокальних та прогресивних), що коригують зір, оброблені з одного боку/Semi-finished organic ophthalmic lenses for vision correction treated from one side відповідають показникам: зміна рН не  $> 1,0$ , відновлювальні домішки не  $> 1,0 \text{ см}^3$ , органічні домішки не  $> 0,3 \text{ мг}$  відповідно до МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009; Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", М.,

1987.

**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 об'єкт експертизи:** Заготовки для органічних офтальмологічних лінз (однофокусних, біфокальних та прогресивних), що коригують зір, оброблені з одного боку/Semi-finished organic ophthalmic lenses for vision correction treated from one side, 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:** 5 років.

**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:** за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** підлягають 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**

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](mailto:info@imtuik.org.ua);  
web-сайт: <http://www:imtuik.org.ua>

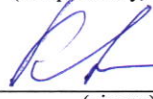
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 616 від 6 червня 2022 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

  
(підпис) М.П. Іщукін К.Є.  
(ініціали та прізвище)  
