



**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
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М. П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.07. 2023р.

№ 12.2-18-1/ 8666

Об'єкт експертизи: Устілки ортопедичні

виготовлений у відповідності із ТУ У 15.2-37560237-001:2023 «Устілки ортопедичні. Технічні умови»

Код за ДКПП-15.20.40-80.00, УКТЗЕД; артикул:

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ТОВ «Світ Літньої Людини», 01013, м. Київ, вул. Промислова, 4, Тел/факс.: (044) 290-96-00., адреса виробництва: Україна, 03045, м. Київ, вул. Набережно-Корчуватська, 14, Тел/факс.: (044) 290-96-00

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «Світ Літньої Людини», 01013, м. Київ, вул. Промислова, 4, Тел/факс.: (044) 290-96-00. Код за ЄДРПОУ: 37560237

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Устілки ортопедичні виготовлені у відповідності із ТУ У 15.2-37560237-001:2023 «Устілки ортопедичні. Технічні умови» відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Рівні міграції хімічних речовин у модельне середовище (ГДК, не більше, мг/дм³): вінілацетату – 0,15; диметилтерафталату – 0,01; ацетальдегіду – 0,2; етиденгліколю – 1,0; стійкість пофарбування: до води від 0 до 3,0 балів; до прання – від 3,0 до 4,0 балів; до кислотного поту – від 3 до 4,0 балів; до сухого тертя – від 0 до 4,0 балів; до мокрого тертя – від 2,0 до 3,0 балів відповідно до ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги». Продукція не чинить подразнюючої та алергенної дії на шкіру людини

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № СЛІР-01/23 (версія №3 від 01.02.2024 р.)
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Виробник ТОВ «Світ Літньої Людини»
Україна, 01013, м. Київ, вул. Промислова, 4, ЄДРПОУ 375602637
(повне найменування уповноваженої особи, місцезнаходження, код за ЄДРПОУ)

в особі: директора Вовка Володимира Васильовича
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

Підтверджує, що: ортопедичні устілки

Перелік продукції наведений в Додатку 1 до Декларації про відповідність на 1 аркуші
(повне найменування продукції, тип, марка, модель)

Клас потенційного ризику застосування I
яка виготовляється ТОВ «Світ Літньої Людини», Україна, 01013, м. Київ, вул. Промислова, 4
(повне найменування виробника та його місцезнаходження)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
(Процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів»)

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п.3 Додатка 8 до
технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання Декларації про відповідність 01.08.2023 р.
Термін дії до 01.08.2028 р.

Директор

посада



Вовк В.В.

ПІБ

Додаток 1 до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № СЛІР-01/23 (версія №3 від 01.02.2024 р.)

№	Артикул	Назва виробу (1 клас безпеки) англійською мовою	Назва виробу (1 клас безпеки) українською мовою	Код ISO 9999 (за наявності)
1	PROSTO-1	Custom made orthopedic insoles Prostopoo	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
2	PROSTO-2	Custom made orthopedic insoles Prostopoo "1+1"	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo "1+1"	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
3	PROSTO-3	Custom made orthopedic insoles Prostopoo 3D foambox	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo 3D пінобокс	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
4	PROSTO-4	Custom made orthopedic insoles Prostopoo	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
5	PROSTO-5	Custom made orthopedic insoles Prostopoo	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
6	PROSTO-6	Custom made orthopedic insoles Prostopoo	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
7	PROSTO-7	Custom made orthopedic insoles Prostopoo	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
8	PROSTO-8	Custom made orthopedic insoles Prostopoo	Індивідуальні ортопедичні устілки Prostopoo	06 12 03 ОРТЕЗИ НА СТОПУ
9	PROSTO-Kid	Orthopedic insoles Prostopoo "Kid"	Ортопедичні устілки Prostopoo "Дитячі"	
10	PROSTO-Diabet	Orthopedic insoles Prostopoo "Diabet"	Ортопедичні устілки Prostopoo "Діабетичні"	
11	PROSTO-Sport	Orthopedic insoles Prostopoo "Sport"	Ортопедичні устілки Prostopoo "Спорт"	
12	PROSTO-Uni	Orthopedic insoles Prostopoo "Universal"	Ортопедичні устілки Prostopoo "Універсальні"	

Директор

посада



Вовк В.В.

ПІБ



**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

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.05. 2023 року

№ 12.2-18-2/ 5516

Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 15.2-37560237-001:2023 «Устілки ортопедичні. Технічні умови»

Код за ДКПП: 15.20.40-80.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативно-технічна документація для виробництва устілок ортопедичних

Розробник: Україна, ТОВ «Світ Літньої Людини», 01013, м. Київ, вул. Промислова, 4, Тел/факс.: (044) 290-96-00. Код за ЄДРПОУ: 2829217043

(адреса, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «Світ Літньої Людини», 01013, м. Київ, вул. Промислова, 4, Тел/факс.: (044) 290-96-00. Код за ЄДРПОУ: 2829217043

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Технічні умови ТУ У 15.2-37560237-001:2023 «Устілки ортопедичні. Технічні умови» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути погоджені (затверджені).

Висновок дійсний: на термін дії Технічних умов ТУ У 15.2-37560237-001:2023 «Устілки ортопедичні. Технічні умови»

При внесенні змін до нормативного документу щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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

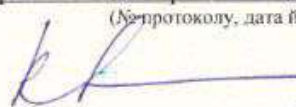
Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

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

Протокол експертизи № 2076 від 02 травня 2023р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

 **Гетсін К.С.**