



**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**

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

**О.П.Шевченко**

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1  
М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "03" "02" 2020 року

№ 12.2-18-3/1393

**Об'єкт експертизи:** пантомографічна, цефалометрична і томографічна конусно-променева рентгенівська система "X-mind Trium", система рентгенівська стоматологічна для внутрішньоротової рентгенографії "X-mind DC", "X-mind Unity"

(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із -**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9022**

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** Діагностика, охорона здоров'я

**Країна-виробник** «de Gdtzen S.r.l.», via Roma 45, 21057 Olgiate Olona, Italy, Італія

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

**Заявник експертизи** ПП «ГАЛІТ», 47711, Україна, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, с. Байківці, вул. 15 квітня 6С, код за ЄДРПОУ 30938037

(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:**

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: іонізуюче випромінювання (допустимі ліміти рентгенівського опромінення (ефективна доза іонізуючого опромінення для персоналу категорії А не перебільшуватиме 20 мЗв на рік у середньому за будь які послідовні 5 років, але не більше 50 мЗв за 1 рік; ефективна доза іонізуючого опромінення для персоналу категорії Б не перебільшуватиме 2 мЗв за рік; ефективна доза іонізуючого опромінення для персоналу категорії В не перебільшуватиме 1 мЗв за рік) - згідно з Законом України "Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання", ДГН 6.6.1-6.5.001-98 (НРБУ-97) "Норми радіаційної безпеки України"; ДСП 6.6.1-6..6.087-02 "Норми радіаційної безпеки України. Основні санітарні правила (ОСПУ)"; "Норми радіаційної безпеки, доповнення: Радіаційний захист від джерел потенційного опромінення" (НРБУ-97/Д-2000); Державні санітарні правила і норми "Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур", затверджені наказом МОЗ України 04.06.2007 № 294 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я від 22.09.2017 р. № 1126, зареєстрованим у Мініюсті 07 листопада 2007 р. за № 1256/14523; шум (еквівалентний рівень звуку в процедурній (за робочий час) не повинен перевищувати 60 дБА) згідно ДСН 3.3.6.037-99 «Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку», СН 3057-84 "Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской

техники в помешеннях лечебно-профилактических учреждений", «Державних санітарних норм допустимих рівнів шуму в приміщеннях житлових та громадських будинків і на території житлової забудови», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.02.19 р. № 463, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 20.03.2019 р. за № 281/33252; ЕП 50 Гц < 5 кВ/м; МП 50 Гц < 1,4 кА/м (магнітна індукція < 1,75 мТл) - згідно з ДСН 3.3.6.096-2002 "Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів"; іонізація повітря ( $n > 400$ ;  $n > 600$  іонів в 1 см<sup>3</sup> повітря) - згідно СНиП 2152-800 "Санитарно-гигиенические нормы ионизации производственных и общественных помещений"; об'єкт повинен мати захист першого класу від ураження електричним струмом

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

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** пантомографічна, цефалометрична і томографічна конусно-променева рентгенівська система "X-mind Trium", система рентгенівська стоматологічна для внутрішньоротової рентгенографії "X-mind DC", "X-mind Unity"

(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 повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

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



Голова комісії

М.П.

№ 338 від 23.01.2020 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г. /підпис/  
(прізвище, ім'я, по батькові)

704