

AA 06661

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

Атестат про акредитацію від 01.08.2025 р. № 201652;

Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»

Свідоцтво № 11 від 09.03.2023 р.

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309

тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: imtuik.org.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова експертної комісії

ДУ «ІМП імені Ю.І. Кундієва НАМН»

Анастасія КУНДІЄВА

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "02" 03 2026 року

№ 2026/04/830

Назва об'єкта експертизи: Холодильне, морозильне та комбіноване обладнання торговельної марки INFITEK моделі згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника

Код за УКТЗЕД: 8418

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для лабораторій, аптек, фармацевтичних підприємств, науково-дослідницьких закладів, за призначенням згідно інструкції з використання

Країна походження, виробник: "INFITEK CO., LTD", Room 201A, Building 9(Block B), No. 2679, Hechuan Road, Minhang District, Shanghai, China (Китай)

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

Заявник: ТОВ «ГЛЮДОР», Україна, 03680, м. Київ, просп. Перемоги, буд. 53 А, офіс 103, код ЄДРПОУ 37783808

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

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

Рівні міграції у модельне водне середовище (ДКМ, мг/дм³, не більше): заліза – 0,3, нікелю – 0,1, кобальту – 0,1, хрому: Cr³⁺ – 0,5, Cr⁶⁺ – 0,05; марганцю – 0,1; формальдегіду – 0,05; ацетальдегіду –

0,2; етилацетату – 0,1; ацетону – 2,2; пропілового спирту – 0,1; ізопропілового спирту – 0,1; рівень запаху - не більше 1 балу, присмак відсутній відповідно до Інструкції 880-71 “Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами”, “Гігієнічні нормативи якості води водних об’єктів для задоволення питних, господарсько-побутових та інших потреб населення”, затв. наказом Міністерства охорони здоров’я України від 02.05.2022 № 721, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 02.05.2022 за № 524/37860; в атмосферне повітря (ГДК_{с.д.}, мг/м³, не більше): формальдегіду – 0,003; ацетальдегіду – 0,01; етилацетату – 0,1; ацетону – 0,35; пропілового спирту – 0,3; ізопропілового спирту – 0,6 згідно з “Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць”, затв. наказом Міністерства охорони здоров’я України від 10.05.2024 № 813 “Про затвердження державних медико-санітарних нормативів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць”, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 24.05.2024 за № 763/42108. Напруженість електричного поля частотою 50 Гц не більше ГДР – 0,5 кВ/м відповідно до “Державних санітарних норм і правил захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань”, затв. наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01.08.96 № 239, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 29.08.1996 р. за № 488/1513 зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров’я № 1669 від 22.09.2023; ГДР еквівалентного рівня звуку – не більше 50 дБА згідно СН “Державні санітарні норми допустимих рівнів шуму в приміщеннях житлових та громадських будинків і на території житлової забудови” (затв. наказом Міністерства охорони здоров’я України 22 лютого 2019 року № 463, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 20 березня 2019 р. за № 281/33252).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та інструкції щодо застосування, контролювати вміст хлору відповідно до узгоджених методичних вказівок; використовувати засоби індивідуального захисту відповідно до ДСТУ 7239:2011 “Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація”.

За результатами експертизи: Холодильне, морозильне та комбіноване обладнання торговельної марки INFITEK моделі згідно з додатком до Висновку відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використане 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 наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: один рік.

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

Відповідальний виконавець


(підпис)

Костянтин КОЗЛОВ
(ініціали та прізвище)

Додаток до Висновку наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від "12" 03 2026 року

№ 2026/04/830

Перелік продукції

1. Кріо морозильники моделей ULF150-Н***;
2. Біомедичні морозильники моделей ULF86-***E, ULF86-***E, ULF86-***, ULF86-***P; ULF86-Н***; LF60-Н***; LF45-***D, LF40-Н***, LF40-***, LF40-***E; LF25-***W, LF25-Н***, LF25-***, LF25-***E;
3. Комбіновані холодильники з морозильною камерою моделей CRF40-***; CRF25-***;
4. Холодильники моделей PR5-**, PR5-***, PR5-****; BR4-***, BR4-****;

де **, ***, **** цифрове позначення яке вказує на літраж обладнання та не впливає на показники безпеки.

Відповідальний виконавець



Костянтин КОЗЛОВ
(ініціали та прізвище)