



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Головне управління Держсанепідслужби у  
 Тернопільській області

(назва установи)

46008, м. Тернопіль вул. Федьковича, 13

(місце знаходження)

(0352) 52-14-25, ф. 43-42-32

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний санітарний лікар  
 Тернопільської області

(посада)

Маличов Володимир Олександрович

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Ідентифікаційний код 38246001

УКРАЇНА

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.07.2013р.

№ 05.03.02-04/68680

М'ячі дитячі пластмасові з поліетилену високого тиску \*

(об'єкти експертизи)

код за ДКПП: 22.29

(код за ДКПП, код за УЄЗБ/Датрикут)

Для ігрових і лікувальних цілей

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ "Підволочисьька фабрика пластмасових виробів", Україна, Тернопільська область, смт. Підволочиськ, вул. Данила Галицького, 77, тел.: 0354321467, код ЄДРПОУ: 00310261

(країна, виробник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ПАТ "Підволочисьька фабрика пластмасових виробів", Україна, Тернопільська область, смт. Підволочиськ, вул. Данила Галицького, 77, тел.: 0354321467, код ЄДРПОУ: 00310261

(країна, виробник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Немає

(дані про контраста/постачальника об'єкта експертизи в Україні)

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

Визначених у: ДСанПіН 5.5.6.012-98 "Державні санітарні правила і норми безпеки іграшок та ігор для здоров'я дітей", ДСП-201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)", СанПіН 42-123-4240-86 "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", виділення шкідливих речовин в рідке модельне середовище не перевищують ДКМ (мг/дм куб): ацетон - 0,35, метиловий спирт - 0,5, пропіловий спирт - 0,3, ізопропіловий спирт - 0,6, бутиловий спирт - 0,3, ізобутиловий спирт - 0,1, формальдегід - 0,003.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

За цільовим призначенням. Об'єкт повинен відповідати вимогам чинного санітарного законодавства України, в тому числі: ДСанПіН 5.5.6.012-98 "Державні санітарні правила і норми безпеки іграшок та ігор для здоров'я дітей", ДСП-201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)" та ДСанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения".

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи М'ячі дитячі пластмасові з поліетилену високого тиску, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



**ЗАТВЕРДЖУЮ**



Голова правління  
 ПАТ "Підволочиська фабрика  
 пластмасових виробів"  
 Г.А. Рижак  
 2017 року

**ВИРОБИ З ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ  
 ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**ТУ У 22.2-00310261-003:2017**  
 (Вводяться вперше)



Дата надання чинності 15.03. 2017 року

Без обмеження строку чинності

**РОЗРОБЛЕНО**

Головний інженер ПАТ "Підволочиська  
 фабрика пластмасових виробів  
 Слободян Ю.Л.  
06.03. 2017 року

**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**  
 Державне підприємство  
 «Тернопільський науково-виробничий центр  
 стандартизації метрології та сертифікації»  
 ДП «Тернопільстандартметрологія»  
 Ідентифікаційний код 02568319  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність законодавству України  
 « 15 » 03. 2017 р.  
 Внесено до книги обліку за № 02568319/001222

**3.8** Продукція повинна відповідати вимогам НРБУ.

Питома ефективна активність природних радіонуклідів не повинна перевищувати 370 Бк/кг.

**3.9** Вимоги до матеріалів

**3.9.1** Для виробництва продукції дозволяється застосовувати матеріали з числа дозволених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я України, якість яких підтверджена відповідними документами .

**3.9.2** Матеріали, які використовуються при виготовленні продукції, повинні відповідати вимогам чинних нормативних документів, а також умов їх експлуатації в складі продукції і проходити вхідний контроль згідно ГОСТ 24297.

**3.9.3** Для виготовлення виробів використовують:

- поліетилен високого тиску згідно ГОСТ 16337 або інших нормативних документів (НД) виробника;
- поліетилен низького тиску згідно ГОСТ 16338 або інших НД виробника;
- поліпропілен згідно ГОСТ 26996 або інших НД виробника;
- полівінілхлорид згідно НД виробника;
- поліамід згідно НД виробника;
- барвники згідно НД виробника.

Допускається використовувати інші матеріали згідно замовлення (дозволені до використання).

**3.10** Маркування

**3.10.1** Маркування виробів повинно відповідати вимогам цих ТУ, КД і ТД.

**3.10.2** Безпосередньо на výroбах маркування не проводиться.

**3.10.3** Споживче маркування виробів повинно містити наступні реквізити:

- назву підприємства-виробника і/або його товарний знак, адресу підприємства;
  - умовне позначення виробу, або його розшифрування;
  - кількість одиниць в пакуванні;
  - артикул виробу згідно КД (при необхідності);
  - дату виготовлення;
  - гарантійний термін зберігання (при необхідності);
  - правила застосування (при необхідності);
  - позначення цих ТУ;
  - знак відповідності згідно ДСТУ 2296 (для добровільно сертифікованих виробів);
- Дозволяється знак відповідності наносити тільки в паспорті з якості.





**3.3** Конструкція виробів (в залежності від призначення) повинна забезпечувати:

- безпечність при використанні ;
- стійкість до умов експлуатації;
- стійкість до миття, обезжирення і дезинфікуючих розчинів;
- стійкість на горизонтальній поверхні, до ударів (кегли дитчі) , можливість збирання без значних зусиль (вироби для дітей);
- необхідну пружність (елементи взуття);
- об'єм передбачений КД (вироби для фармацевтичної промисловості).

**3.4** Розміри, форма, колір, місткість, маса виробів, естетичні і функціональні показники призначення виробів повинні бути вказані в КД (кресленнях) на конкретний виріб.

Допуски розмірів, форми та інших показників вказуються в КД на конкретний виріб.

**3.5** За фізико-механічними та фізико-хімічними показниками вироби повинні відповідати вимогам таблиці 2.

**Таблиця 2**

Назва показника, одиниці вимірювання	Норма
1 Міцність при розриві, МПа *	15-100
2 Твердість за Шором, шкала Д, ум.од.*	69-78
3 Робоча температура , °С *	від мінус 30 до +60
4 Водопоглинання за 24 години при температурі 20°С, %, не більше*	0,1
5 Міграція барвника	не допускається
6 Стійкість до забруднень	Виріб повинен добре відмиватися від забруднень
7 Стійкість до гарячої води	Виріб повинен зберігати зовнішній вигляд, колір, не деформуватися і не розтріскуватися при температурі (60±5) °С
8 Хімічна стійкість	Вироби повинні бути стійкими до мильних і лужних розчинів (окремі вироби - до кислот)
9 Пружність геленок для низу взуття (по показнику залишкової деформації), мм, не більше	1,0

**Примітка:** \*- конкретні показники вказуються в КД і ЕД виходячи з приміненого матеріалу і призначення виробу і гарантуються характеристиками матеріалу.

**3.6** Вироби не повинні деформуватись (сплющуватись) і повинні бути міцними під час вільного падіння і експлуатації за призначенням (кегли).

**3.7** Вироби, які контактують з харчовими продуктами, не повинні надавати модельним середовищам стороннього запаху та присмаку.

Допустимі кількості міграції (ДКМ) хімічних речовин, які виділяються в модельні середовища з виробів, які контактують з харчовими рідинами або тілом людини, не повинні перевищувати норм, встановлених СанПиН 42-123-4240.



Термін придатності:  
Відсутня

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дієний до: 5 років (до 29.07.2018 р.)**

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.

Не доводяться

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не доводяться

(показники безпеки, які підлягають контролю при зиттовому оформленні)

**Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** На відповідність вимогам чинного санітарного законодавства, в тому числі: ДСанПІН 5.5.6.012-98 "Державні санітарні правила і норми безпеки іграшок та ігор для здоров'я дітей", ДСП-201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)" та ДСанПІН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения".

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Головне управління Держсанепідслужби у  
Тернопільській області

46008, м. Тернопіль вул. Федьковича, 13, тел.:

(0352) 52-14-25, ф. 43-42-32

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, WWW)

Протокол експертизи

№ 02.1/121 від 26.07.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії (начальник Управління  
організації державного санітарно-  
епідеміологічного нагляду

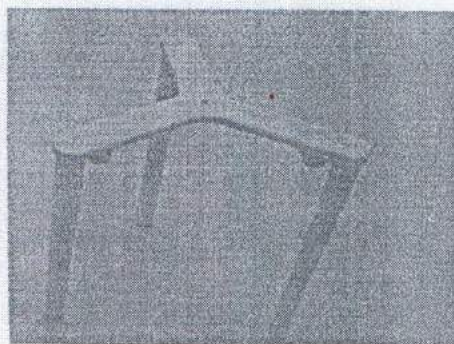


Чайкіна Г.В.

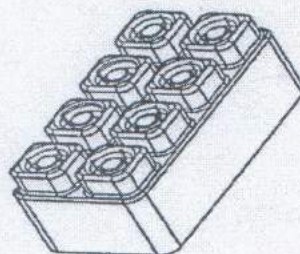
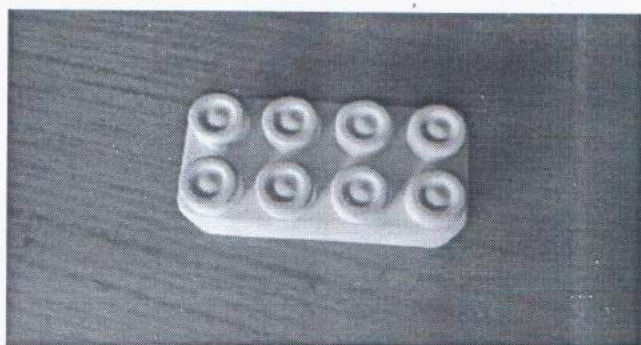




**Рисунок 5-** Геленка для низу взуття  
Використовується при виробництві взуття

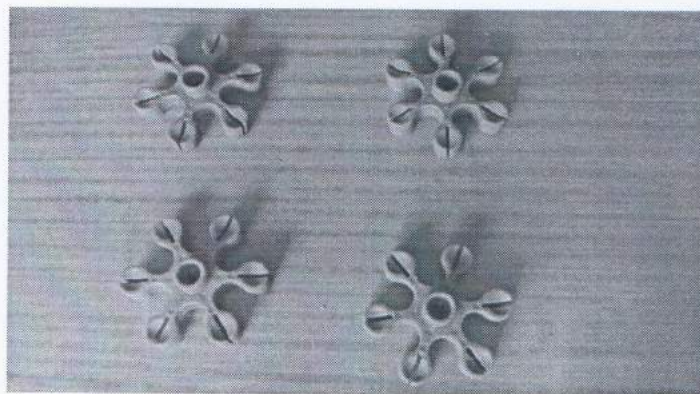


**Рисунок 6-**Тріпод для пакування (перекладання при транспортуванні) піци

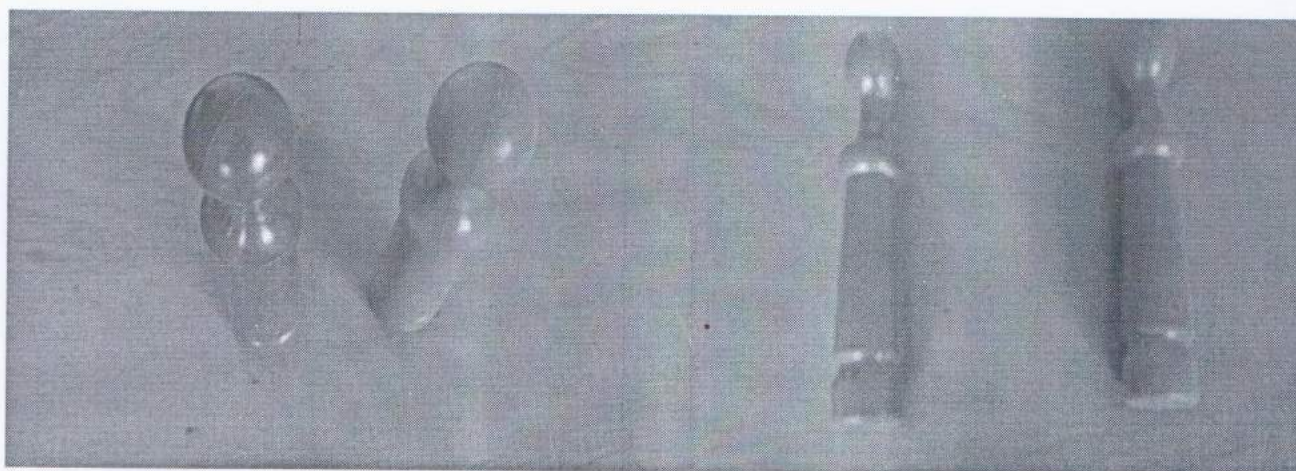


Кубик (конструктор)





Зірочка (конструктор)



Кеглі

Рисунок 7- Дитячі іграшки

**Примітка:**

1 Конкретні розміри вказані в конструкторській документації (кресленнях). Розробник продукції залишає за собою право змінювати форму та розміри виробів.

2 Дозволяється розширювати асортимент продукції, при умові дотримання вимог ТУ.