Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України»
вул. Гетьмана П. Полуботка, 50,
м. Київ, 02094

З А Т В Е Р Д Ж У Ю

Директор _____ **Надія ПОЛЬКА**

№ 209 від 17.06.2024 року

М.П.

ВИСНОВОК
наукової експертизи
щодо відповідності вимогам санітарного законодавства

договір № 1058 від 10.06.2024 р.

Об'єкт Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ»

Код ДКПП: 33.10.15.790

Виготовлений у відповідності із Технічним файлом TF.01 Частина А (Редакція 02) від 05.06.2024

Виробник: ФОП Мельничук, Україна, 02140, м. Київ, вул. Лариси Руденко, 5, кв. 23, ІПН 2508912219, тел.: 063-300-55-51, E-mail: amelnichuk@ukr.net

Заявник: ФОП Мельничук, Україна, 02140, м. Київ, вул. Лариси Руденко, 5, кв. 23, ІПН 2508912219, тел.: 063-300-55-51, E-mail: amelnichuk@ukr.net

Галузь застосування: для використання медичними працівниками для інформаційно-хвильової терапії та науковими працівниками для радіобіологічних досліджень при неіонізуючому випромінюванні у мікрохвильовому діапазоні та іншими споживачами.

Об'єкт дослідження відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: спектральна щільність потужності електромагнітного випромінювання (ЕМВ) становить, Вт/м^2: $1 \cdot 10^{-18}$, що не перевищує вимоги ДСанПіН 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів», які затверджені наказом МОЗ від 18.12.2002 року № 476 та зареєстровані в Мін'юсті 13.03.2003 за № 203/7524 та ДСанПіН № 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань». Затверджені Наказом № 239 Міністерства охорони здоров'я України 01.08.1996. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 серпня 1996 р. за № 488/1513.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення: продукція повинна використовуватись згідно вимог Технічного файлу TF.01 Частина А (Редакція 02) від 05.06.2024.

За результатами досліджень: Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ» **за наданим заявником зразком, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.**

Термін придатності: визначається за результатами технічних перевірок.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана інструкція з експлуатації.

Термін дії висновку: три роки.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта досліджень або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта досліджень даний висновок втрачає силу.

Підстава: науковий звіт № 23.9/958 від 17.06.2024 р.

В. о. завідувача лабораторії безпеки фізичних факторів — Петро СЕМАШКО