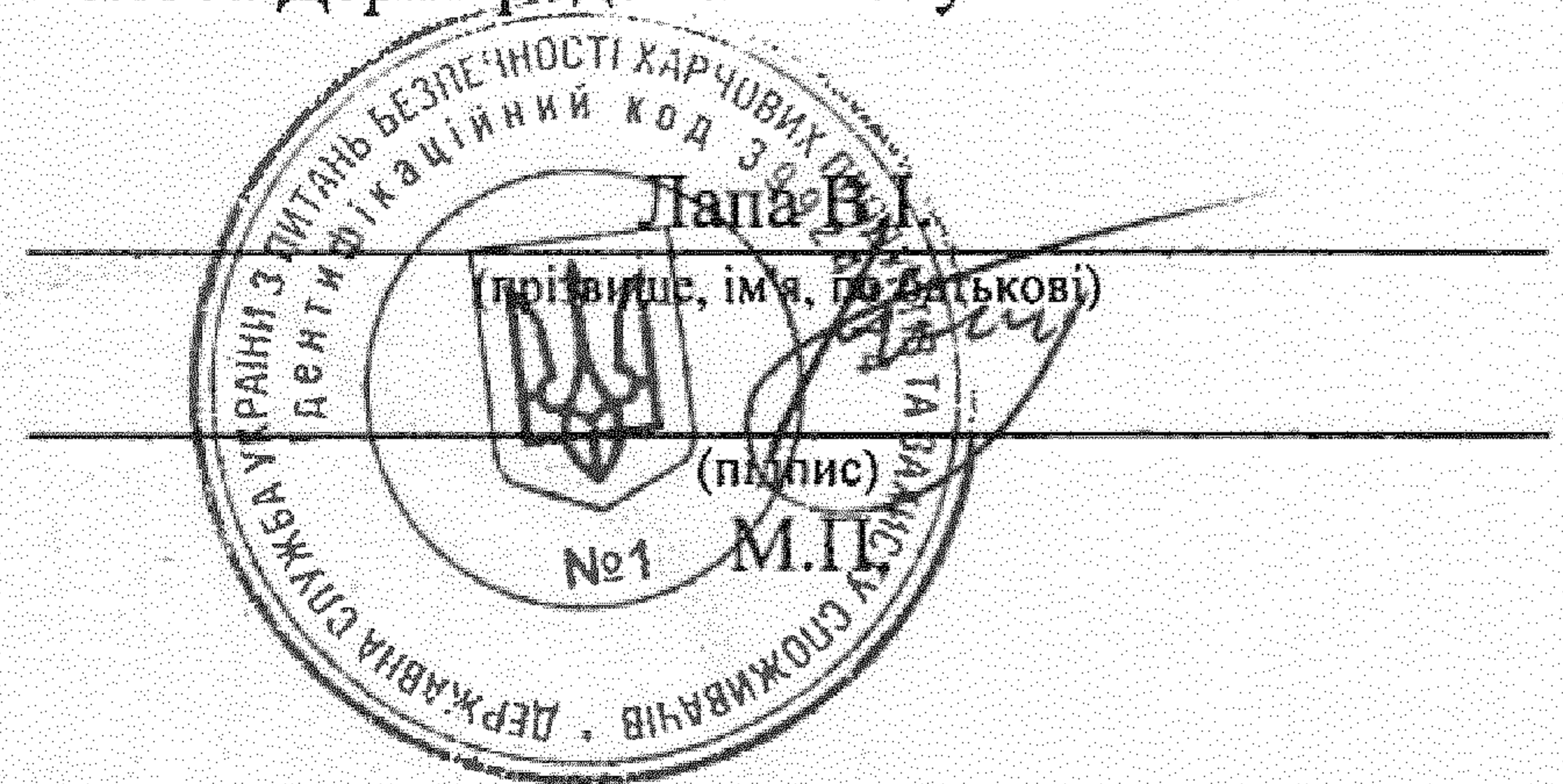




**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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
Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від " 25 " 09 2017 року № 602-123-20-11/29986

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні "Naturella" згідно з ТУ У 21.2-01528476-002:2005 "Прокладки гігієнічні" виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-01528476-002:2005 "Прокладки гігієнічні" (ТУ, ДСТУ ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 17.22.12-20.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Прокладки гігієнічні для особистої гігієни жінок, Оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Ігоревська/Набережно-Хрещатицька, 13/5-А. Адреса виробничих потужностей: 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна 2, тел: 490-09-00, факс: 490-02-02; 490-09-00, факс: 490-02-02

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Ігоревська/Набережно-Хрещатицька, 13/5-А, тел: /0567/903943, код за ЄДРПОУ: 19341005

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм3, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; етилацетат - 0,1; ацетон - 0,1; інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вмістом мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісняві гриби - відсутні КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсикологічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К., 2009р. Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0) та ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, реалізації, знищення є: а) дотримання



вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами та рекомендаціями виробника; в) утилізація виробів як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні "Naturella" згідно з ТУ У 21.2-01528476-002:2005 "Прокладки гігієнічні", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи; етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-01528476-002:2005 "Прокладки гігієнічні"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки за органолептичними, санітарно-хімічними, мікробіологічними та токсикологічними показниками (інтенсивність стороннього запаху виробів; індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, < 100 КУО в 1г, см3; відсутність Staphylococcus aureus та патогенних ентеробактерій в 1г. продукції; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0) та ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4412-17 від 07.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України





(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Титульний аркуш. Продовжити термін дії ТУ: „Без обмеження терміну дії”
Всі аркуші змін № 10 – 16 до ТУ (крім вимог до титульного аркушу) та до-
лучити аркушами 2-45 зміни № 17:





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 05 2016 р.

№ 05.03.02-04/17182

Прокладки гігієнічні «Always», «Orkid», «Evax», «Discreet», «Naturella» ТУ У 21.2-01528476-002:2005

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 17.22.12-20.00, код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ „Проктер енд Гембл Україна”, Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ “Проктер енд Гембл Україна”, Україна, вул. Ігоревська/Набережно-Хрещатицька, буд.13/5, літ. А, м. Київ, 04070, код: 19341005

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

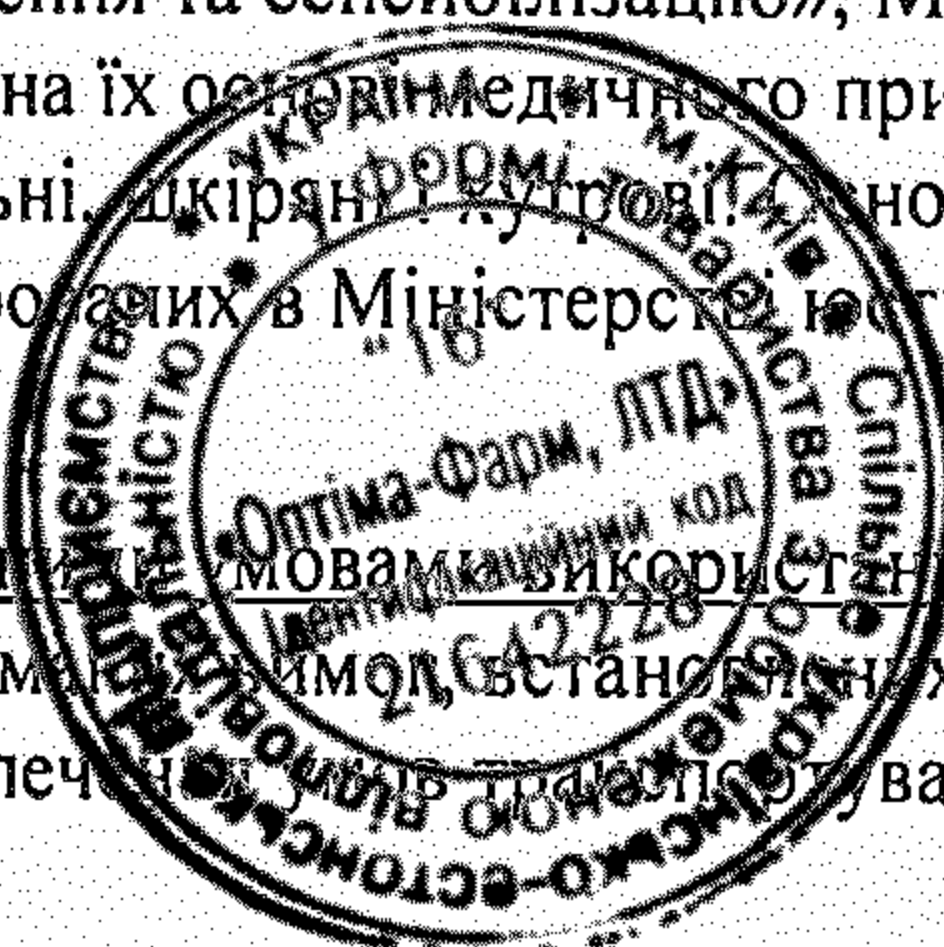
Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³, ацетальдегіду – не $>0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibilізуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів» частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні, гумові та інші основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618., Державної Фармакопеї України, 2001, 1 вид.)

Необхідно дотримуватися умов використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримуватися умов використання даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечити умови зберігання, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями



виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Прокладки гігієнічні «Always», «Orkid», «Evax», «Discreet», «Naturella» ТУ У 21.2-01528476-002:2005", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 18.05.2021 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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не >0,05 мг/дм³, ацетальдегіду – не >0,2мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів» частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618., ДФУ, 2001, 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-2173-16 від 18.05.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

