



**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

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
№1
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19 06 2019 р.

№ 12.2-18-31 13644

Об'єкт експертизи: **Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Aroma Fresh, Bella Panty Aroma Relax, Bella Panty Aroma Energy**

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 19 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, виробу особистої гігієни, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник: Польща. АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.”, вул.Жулкєвського,20/26, 87-100,Торунь; /Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych-Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland

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

Заявник експертизи: ТОВ «БЕЛЛА-ТРЕЙД», Україна, Київська обл. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А; тел. (044) 585-05-97; код за ЄДРПОУ 321197000

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт № 1502

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки для споживачам:
зміна рН – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ cm}^3$; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 “Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії”.

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Aroma Fresh, Bella Panty Aroma Relax, Bella Panty Aroma Energy за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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 дійсний до: термін дії 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: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 5525 від 12 червня 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
директор Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.01158-18

Термін дії з 07.12.2018 до 06.12.2020

Продукція	Вироби гігієнічного призначення з нетканних матеріалів: - прокладки жіночі гігієнічні поглинаючі та шоденні "BELLA"; - тампони жіночі гігієнічні "Tampro Bella";	Код УКТ ЗЕД 9619
Відповідає вимогам	ТУ У 21.2-30965880-001-2010 "Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA". Технічні умови", за показниками: лінійні розміри, маса, водопоглинаюча спроможність, час поглинання рідини, вологовіддача, цілісність споживчої тари, вимоги щодо пакування ТЗ 17.54.31-32119145-002-2007 "Технічне Завдання на виробництво виробів з вати та нетканних матеріалів Bella Cotton" за показниками: лінійні розміри, маса, вологопоглинаюча спроможність, час закурєння, пакування та комплектність	
Завирик	Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спудка акційна") (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)	
Виробник	Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спудка акційна") (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)	
Додаткова інформація	вироби з нетканних матеріалів, що виготовляються серійно з 07.12.2018 до 06.12.2020. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється шляхом аудиту виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 38-00740/18 від 03.09.2018 один раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний	
Сертифікат видає органом з сертифікації	ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88). Атестат акредитації № 10023 від 18.09.2018	
На підставі	протоколів випробувань № 2182-2183/00859-CP/18, № 2184/00859-CP/18, № 2185/00859-CP/18 від 19.11.2018 Випробувальна служба УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 21635 від 16.08.2018 р.), Звіт № 38-00740/18 –О за результатами аудиту виробництва від 30.10.2018 р.	

Заступник керівника
органу і сертифікації

М.П.

підп.

В.Д.Ример
ініціали, прізвище

Сертифікат відповідності модерна
Реєстрі Системи УкрСЕПРО на
сайті www.ukrcsm.kiev.ua



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ

Серія ДІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі Системи за № А 1.003.0019963-17

Зареєстровано в Реєстрі Системи

Термін дії з 15 грудня 2017 до 14 грудня 2019

Срок дієвості

Продукція

Продукція виробн з нетканних матеріалів:

- прокладки жіночі гігієнічні поглинаючі та щоденні "BELLA";
- тампони жіночі гігієнічні "Tampro Bella";

9619

код УКТ ЗЕД, ТН ЗЕД

код ДКПТ, ОКД

Відповідність вимогам

Свідченням європейського законодавства

ТУ У 21.2-30965880-001-2010 "Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA". Технічні умови"

за показниками: лінійні розміри, маса, водопоглинаюча спроможність, час поглинання рідини, вологовісність, цілісність споживчої тари, вимоги щодо пакування ТЗ 17.54.31-32119145-002-2007 "Технічні

Завдання на виробництво виробів з вати та нетканних матеріалів Bella Cotton" за показниками: лінійні розміри, маса, водопоглинаюча спроможність, час занурення, пакування та комплектист

Виробник продукції

Виконавця продукції

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (AT "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Спудка акційна" (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

Сертифікат видано

Сертифікат видано

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (AT "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Спудка акційна" (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

Додаткова інформація

Додаткова інформація

Добровільна сертифікація. Вироби з нетканних матеріалів, що виготовляються серійно з 15.12.2017 до 14.12.2019. Контроль відповідності сертифікованої продукції здійснюється шляхом технічного нагляду та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором № 38-00833/17 від 15.09.2017 один раз на рік.

Без відмітки на звороті про проведення технічного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний.

Сертифікат видано органом з сертифікації

Сертифікат видано органом з сертифікації

Орган сертифікації ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88). Свідчення про призначення, уповноваження – реєстраційні номери № UA.P.003; № UA.PN.003; № UA.MQ.002, атестат акредитації Національного агентства з акредитації України № 10023.

На підставі

На основі

Протоколів випробувань № 2060-2061/00997-CP/17, № 2062-2063/00997-CP/17, № 2064/00997-CP/17 від 01.12.2017 р. (Випробувальної служби УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ", адреса: м. Київ, вул. Метрологічна, 4, атестат акредитації № 2Н635 від 01.06.2017 р.). Акт технічного нагляду № 38-00834/17-ТН від 02.11.2017 р.

Перший заступник

Керівник органу з сертифікації

Розв'язати питання по сертифікації

М.П.



підпис



В.Д. Ример

підпис

Цей сертифікат відповідності можна перевірити в Реєстрі Системи за номером: (044) 528-34-28



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 06 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 42367

Прокладки гігієнічні шоденні: "Bella Panty Aroma Fresh", "Bella Panty Aroma Relax" і "Bella Panty Aroma Energy"

Код УКТЗЕД: 9619001900

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

АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.", Польща, вул. Жулківського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща, "Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych-Spolka Akcyjna" (TZMO S.A.), ul. Zołkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland

ТОВ "БЕЛЛА-ТРЕЙД", Україна, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15а, код: 32119145

Контракт № ZUA 012GE/2003/01 від 02.06.03р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за рівнями міграції: формальдегід - не > 0,05 мг/л; ацетальдегід - не > 0,2 мг/л; подразнююча дія - відсутність, за мікробіологічними показниками (в 1г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987 р., «Державних санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги” затв. наказом МОЗ України 29.12.2012р. № 1138 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618 та Державної Фармакопеї України, 1-е видання.

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами рекомендаційними виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи шоденні: "Bella Panty Aroma Fresh", "Bella Panty Aroma Relax" і "Bella Panty Aroma Energy" заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України. Використання цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.



Інформація щодо етикетки, інструкція, правила 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: до 25.06.2019 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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному).

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції: формальдегід - не > 0,05 мг/л; ацетальдегід - не > 0,2 мг/л; подразнююча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987 р., «Державних санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги” затв. наказом МОЗ України 29.12.2012р. № 1138 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Державної Фармакопеї України, 1-е видання та за виконанням умов використання.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3845-14 від 25.06.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

