



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспецслужби
Магалецька В.В.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.01.2022 р.

№ 12.2-18-3/122

Об'єкт експертизи: Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Mini (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Normal (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Супер (для значних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Mini (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Normal (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Супер (для значних виділень); Kotex жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, міні (для незначних виділень); Kotex жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, нормал (для помірних виділень); Kotex жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, супер (для значних виділень)

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 9619 007500

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, гігієна особистості, оптово-роздрібна торгівля та реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник: Чеська Республіка, Kimberly-Clark s.r.o., Сібірська вулиця, 10, Litovel, +420 491 205 300

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс)

Заявник експертизи: ТЗОВ П «Кімберлі-Кларк Україна», Україна, вул. М. Грінченка, 2/1, тел. + 380444905810, Код за ЄДРПОУ 3804449058

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Прямі контракти з виробником/постачальником

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Mini (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Normal (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Супер (для значних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Mini (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Normal (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні



тампони Котекс Супер (для значних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, міні (для незначних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, нормал (для помірних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, супер (для значних виділень) відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень запаху – не більше 2 балів, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня відповідно до методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

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

При використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій виробника. Зберігання, транспортування, утилізацію продукції здійснювати у відповідності з вимогами інструкцій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Жіночі гігієнічні тампони Котекс Active Міні (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Active Нормал (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Active Супер (для значних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Міні (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Нормал (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Супер (для значних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, міні (для незначних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, нормал (для помірних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, супер (для значних виділень) відповідають вимогам дівочого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Протокол експертизи

Голова комісії



01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21,

e-mail: info@imtuik.org.ua;

web-site: <http://www.imtuik.org.ua>

(назва, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

№ 13721 від 09 грудня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Іщукін К.Є.

(підпис та прізвище)

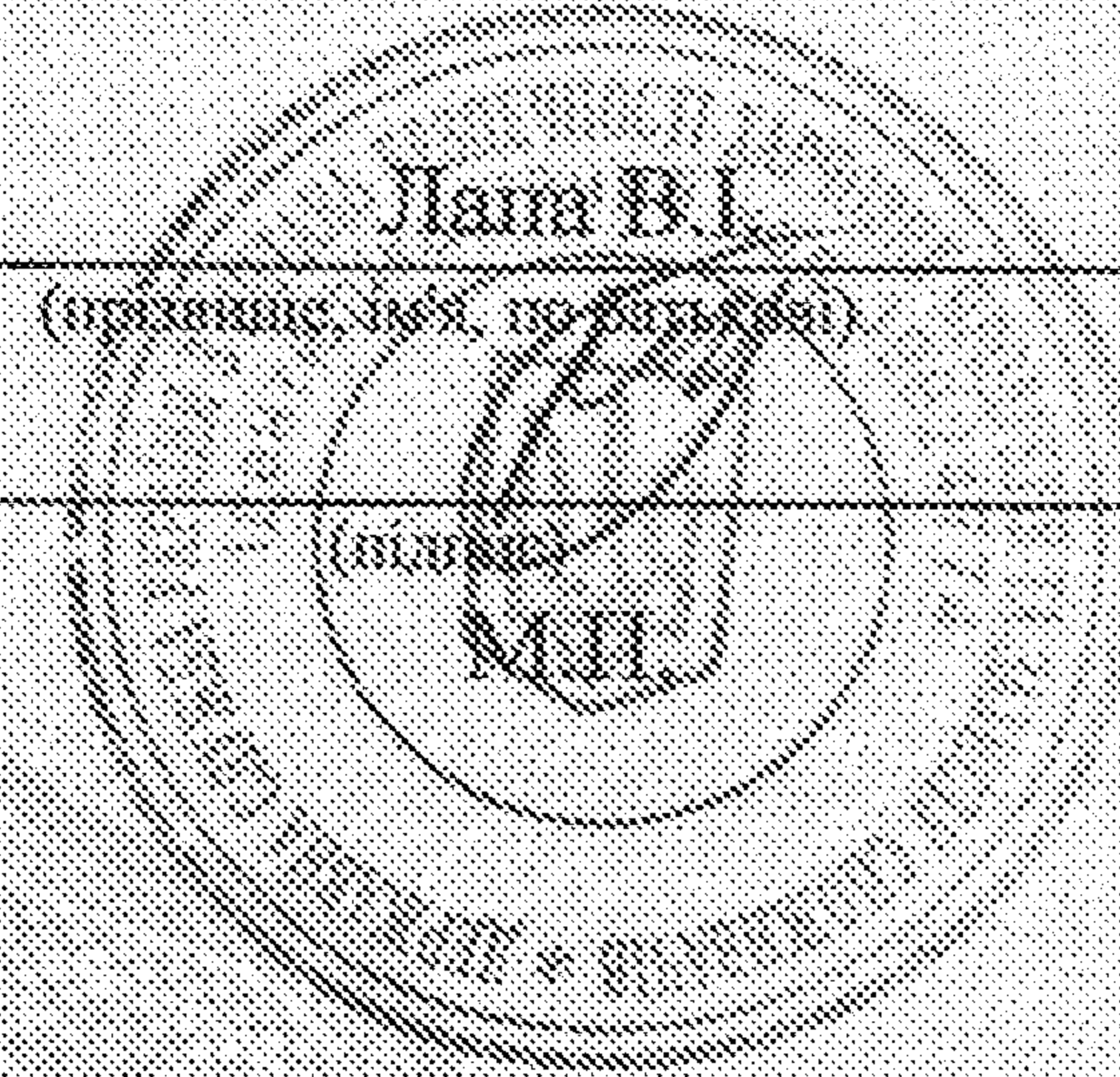
М.П.



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 "05" 12 2016 року

№ 602-123-20-3/2493

Об'єкт експертизи Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Mini (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Normal (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Active Супер (для значних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Mini (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Normal (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Kotex Супер (для значних виділень); Kotex жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, міні (для незначних виділень); Kotex жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, нормал (для помірних виділень); Kotex жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, супер (для значних виділень) виготовлений у відповідності із:

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІПІ, УКТЗЕД, артикул 9619001300

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, гігієнічні засоби, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Kimberly-Clark s.r.o., Чеська Республіка, Cihadlo 1361/17, 784 01 Litovel

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ з П "КІМБЕРЛІ-КЛАРК УКРАЇНА", Україна, 03038, Україна, м. Київ, вул. Миколи Грінченка, 2/1, тел: 490-58-10, код за ЄДРПОУ: 21701474

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі

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'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: рівні міграції хімічних речовин (не > мг/дм³): формальдегід - не > 0,05; фенол - не > 0,1; апетальдегід - не > 0,2; диметилтерефталат - 1,5; спирт пропиловий - не > 0,1; спирт ізопропиловий - не > 0,1; спирт метиловий - не > 0,2; спирт бутиловий - не > 0,5; спирт ізобутиловий - не > 0,5; етилацетат не > 0,1; апетон - не > 0,1; інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО/г (см³); гриби роду Candida та плісеньові гриби не допускаються КУО/г (см³); вміст Staphylococcus aureus в 1г (см³) продукції - не допускаються; патогенні ентеробактерії в 1г (см³) продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см³) продукції - не допускаються, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки при використанні гігієнічно-косметичної промисловості», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження по лінійних матеріалах і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та «Державних санітарних правил і правил гігієни та виробів текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» затв. наказом МОЗ України № 10/2013 (зарєстрованим в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618)

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

- дотримання умов застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов застосування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями.



виробника;

в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Жіночі гігієнічні тампони Котекс Active Міні (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Active Нормал (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Active Супер (для значних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Міні (для незначних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Нормал (для помірних виділень); Жіночі гігієнічні тампони Котекс Супер (для значних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, міні (для незначних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, нормал (для помірних виділень); Котекс жіночі гігієнічні тампони з аплікатором, супер (для значних виділень), 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 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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції хімічних речовин (не > мг/дм³): формальдегід - не > 0,05; фенол - не > 0,1; ацетальдегід - не > 0,2; диметилтерефталат - не > 1,5; спирт пропиловий - не > 0,1; спирт ізопропиловий - не > 0,1; спирт метиловий - не > 0,2; спирт бутиловий - не > 0,5; спирт ізобутиловий - не > 0,5; етилацетат не > 0,1; ацетон - не > 0,1; інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО/г (см³); гриби роду Candida та плісневі гриби не допускаються КУО/г (см³); вміст Staphylococcus aureus в 1г (см³) продукції - не допускаються; патогенні ентеробактерії в 1г (см³) продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см³) продукції - не допускаються, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості», 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” затв. наказом МОЗ України від 29.12.2012 № 1138 (заресстрованим в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618) 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-5738-16 від 02.12.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

