



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

Т.Ф. Голова Держпродспоживслужби  
Шевченко О.П.

(привласнює підпис)

(підпис)

М.П.

### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 02 » 06 2023 року

№ 12.2-18-31 6518

Об'єкт експертизи: Вкладки лактаційні Bella Mama з липкою смужкою. Вкладки лактаційні Bella Mama comfort з липкою смужкою

виготовлений у відповідності із

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 79 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, виробу особистої гігієни, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Країна-виробник: Польща АТ „Торунське Заклади. Матеріалів Оpatrunkowych С.А.”, вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь, /Toruńskie Zakłady Materiałóv Opatrunkowych-Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska

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

Заявник експертизи: ТОВ „Белла-Трейд”. Україна. 07543, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд.15 А, (044) 585-05-97. Код за 32119145

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт № 150205 від 31.03.2015 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Вкладки лактаційні Bella Mama з липкою смужкою. Вкладки лактаційні Bella Mama comfort з липкою смужкою відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень запаху – не більше 2 балів, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см<sup>3</sup>, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня відповідно до методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів та форм на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

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

При використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекоме



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Вкладки лактаційні Bella Mama з липкою смужкою, Вкладки лактаційні Bella Mama comfort з липкою смужкою відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами 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'єкта експертизи

Висновок дійсний на п'ять років

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 попередньому документальному контролю

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»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: (044) 289-00-21,  
e-mail: [info@imtuik.org.ua](mailto:info@imtuik.org.ua);  
web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

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

Протокол експертизи

№ 3152 від 10 травня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

(підпис) \_\_\_\_\_ (цифровий та прізвище)  
М.П. \_\_\_\_\_  
«Інститут  
медицини праці  
імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії  
медичних наук України»  
Ідентифікаційний  
код 22046309  
Україна \* м. Київ



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЬОУКРАЇНСЬКІ ДЕРЖАВНІ НАУКОВО-ВИРОБНИЧІ ЦЕНТРИ  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО  
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

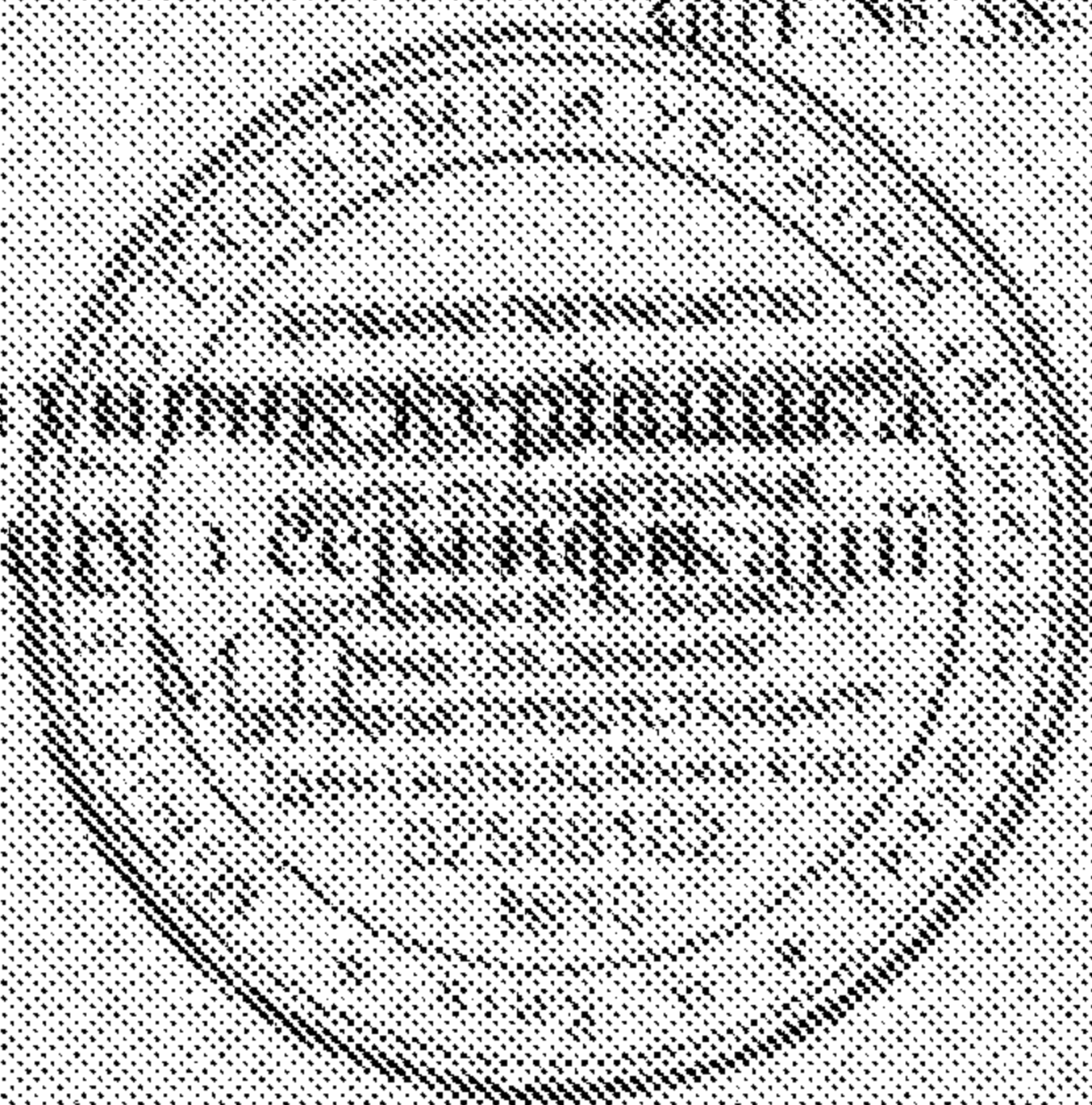
Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.05501-22

Термін дії: 06.12.2022 до 05.12.2024

Продукція	Вироби тігиснічного призначення, а саме: - підгушечки з вати "BELLA Cotton"; - вкладиш лактаційний "Bella Mamma"; - ватні палички "BELLA Cotton", "BELLA Baby Happy"	Код УКТ ЗЕД 5601,9619
Відповідає вимогам	ТЗ 17.54.31-32119145-002-2007 "Технічне завдання на виробництво виробів з вати та нетканних матеріалів Bella Cotton" по вкладашам лактаційним- сировинний склад, товщина вигляду, маса, діаметр, час загуртання, подлинна товщина, рН водної витяжки, вологість, маркування, пакування та комплектист; по ватних паличкам - довжина виробу, діаметр головки, маса вати у готовій, маркування, пакування та комплектист; по підгушечкам з вати- сировинний склад, маса, діаметр, час загуртання, подлинна товщина, рН водної витяжки, флуоресценція, вологість, маркування, пакування та комплектист.	
Замовник	Torunskie Zakłady Materiałow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Спуджа акcyjна") (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)	
Виробник	Torunskie Zakłady Materiałow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Спуджа акcyjна") (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)	
Додаткова інформація	вироби тігиснічного призначення, що виготовляються серійно з 06.12.2022 до 05.12.2024. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється планом аудиту виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 38-00228/22 від 14.11.2022 один раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не діє.	
Сертифікат видано органом з сертифікації	ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел. (044) 225-11-11 атестат акредитації № ІІ023 від 29.04.2021	

На підставі протоколу випробувань № 0465/00228-CP/22, № 0466/00228-CP/22 від 05.12.2022 Випробування на службу УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № ІІ023 від 29.04.2021) за результатами інспекційного нагляду.

Заступник керівника  
органу з сертифікації



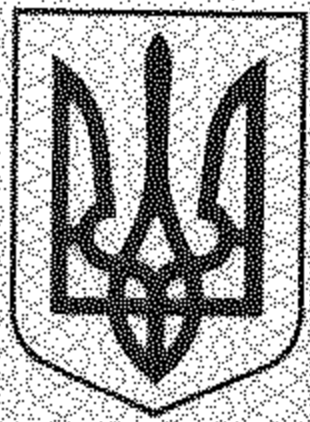
підпис

*[Handwritten signature]*

В.Д.Ример  
Інженер, підпис



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі Системи УкрСЕПРО на сайті [www.ukrsepro.com.ua](http://www.ukrsepro.com.ua)



**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)



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 10.06 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 27232

Об'єкт експертизи: **Вкладки лактаційні Bella Мamma з липкою смужкою. Вкладки лактаційні Bella Мamma comfort з липкою смужкою**

виготовлений у відповідності із

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

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медицина, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник: Польща. АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А., вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща/ Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland

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

Заявник експертизи: ТОВ «БЕЛЛА-ТРЕЙД», Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А; тел. (044) 585-05-97; код за ЄДРПОУ 32119145

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт № 150205 від 31.03.2015 р.

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

відновлювальні домішки - не більше 1,0 см<sup>3</sup>, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0, подразнююча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 «Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії».

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно отримуватись рекомендацій виробника.



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Вкладки лактаційні Bella Mamma з липкою смужкою. Вкладки лактаційні Bella Mamma comfort з липкою смужкою за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана 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 № 15621 від 05 червня 2018 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.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник Головного державного  
 санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.04. 2015р.

№ 05.03.02-03/ 32488

Вкладки лактаційні Bella Mamma з липкою смужкою. Вкладки лактаційні Bella Mamma comfort з липкою смужкою

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПД, код за УКТЗЕД артикула)

Побут, виробництва особистої гігієни, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю.

(сфери застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), Польща, ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland/ АТ «Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових С.А. (АТ «ТЗМО С.А.»), вул. Жуковського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща

(прізвище виробника, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «БЕЛЛА-ТРЕЙД», Україна, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15а; тел. 585-05-97, код ЄДРПОУ: 32119145.

(імя експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Контракт № ZUA 012GE/2003/01 від 02.06.2003 р.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см<sup>3</sup>, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН ± не більше 1,0, рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме формальдегіду – 0,1 мг/л, подразнююча та сенсибілізуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г.; «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(критерії безпеки / показники)

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

При використанні необхідно дотримуватись вимог даного висновку, чинного законодавства України та норм та правил.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Вкладки лактаційні смужкою. Вкладки лактаційні Bella Mamma comfort з липкою смужкою, за наданим відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником

Повинна бути надана етикетка.



(вміщує назву препарату, інструкції, прізвища тощо)

Висновок дійсний до: 20.07.2018 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.

згідно чинного законодавства України

(вказати назву препарату, яка підлягає контролю на кордоні)

згідно чинного законодавства України

(вказати назву препарату, який підлягає контролю при внутрішньому оформленні)

Поточний державний санітарний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(вказати назву препарату, який контролюється при поточному державному санітарному контролі)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

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

(вказувати назву, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 8286 від 22.07.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Черток І.І.

