

24

Паспорт якості
Certificate of quality

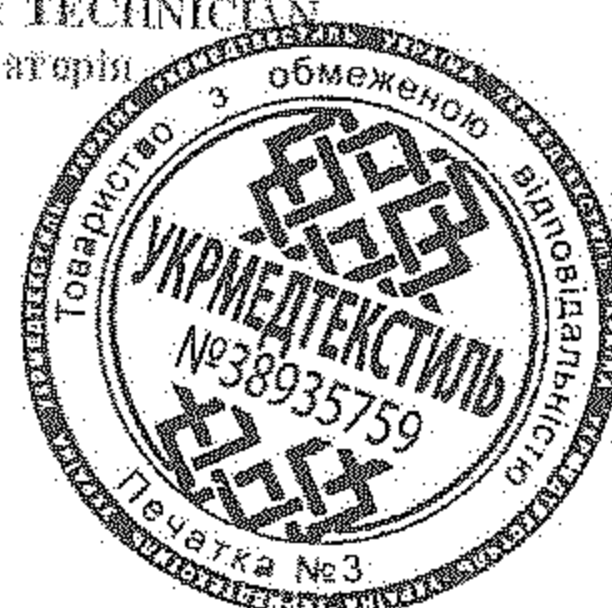
Товар / Commodity		Ватні палички в круглій коробці №100 / Cotton buds in round box №100			
Партія № / LOT №	011	Дата виготовлення / Date of manufacture	25.01.2022	Дата закінчення терміну придатності / Expiration date	25.01.2027
Кількість / Quantity		2 592 шт / pcs		Замовлення № / Order №	1-22-017
Виробник / The Manufacturer		IPEK IDROFIL PAMUK SANAYI VE TICARET A.S., Turkey			

Характеристика продукту / Feature products	Од. вимір / unit of measurement	Норма / Norm	Результат / Result
Склад / Composition	%	100 % Бавовна / 100 % Cotton	Відповідає / Conform
Зовнішній вигляд паличок / Appearance buds		Не допускаються промазані палички, сторонні включення / Not allowed greasy sticks; foreign matter	Відповідає / Conform
Склад палички / Composition of sticks		Полипропілен / Polypropylene	Відповідає / Conform
Колір палички / Color of sticks		Білий / White	Відповідає / Conform
Вага палички / Weight of sticks	г / g	0,14±0,01	Відповідає / Conform
Довжина палички / Length of sticks	мм / mm	72,0±1,0	Відповідає / Conform
Діаметр палички / Diameter of sticks	мм / mm	2,40±0,1	Відповідає / Conform
Вага ватної головки / Weight of the cotton on the stick	г / g	0,06±0,015	Відповідає / Conform
Вага ватної головки / Weight of the cotton bud	г / g	0,20±0,020	Відповідає / Conform
Довжина палички з ватною головкою / The length of buds with a cotton-head	мм / mm	77±2,0	Відповідає / Conform
Діаметр ватної головки (у найширшому місці) / Diameter a cotton tips (at the widest point)	мм / mm	4,54±0,3	Відповідає / Conform
Вологість / Humidity	%	<8	Відповідає / Conform
Кількість паличок в упаковці / Quantity of cotton buds in packing	шт / pcs	100±3	Відповідає / Conform
Матеріал упаковки / Material packing		Пластик / Plastic	Відповідає / Conform
Кількість кольорів / Quantity of colors	шт / pcs	6	Відповідає / Conform

TESTING DEPARTMENT RETESTING MAKER
Випробування проведені дослідницьким відділом

LABORATORY TECHNICIAN
Технічна лабораторія

В. М. Носачов 15.06.22



IPEK IDROFIL PAMUK SANAYI VE TICARET A.S.
Sakarya Bulvarı, 25.01.2022, 25.01.2027
Etiler, Beşiktaş, İstanbul, Türkiye. info@ipekparuk.com



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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" "11" 2020 року

№ 12.2-18-3/25667

Об'єкт експертизи Вироби з вати "Білосніжка" (ватні диски "Білосніжка", ватні палички "Білосніжка", ватні палички з обмежувачем "Білосніжка")

виготовлений у відповідності із _____

(СТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 5601211000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, оптова-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник IPEK IDROFIL PAMUK SAN. VE TIC. AS., Туреччина, Barbaros Mah. Ardic Sok. Varyap Meridian

Sitesi NO: 4 G1 OZel Isyeri: 17.18.19.20.34746 Atasehir/Istanbul/Turkiye, тел. +90 216 380 90 10, +90 216 380 91 92

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

Заявник експертизи ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А, тел. (044)

303-98-47; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, код за ЄДРНОУ: 38935759

(адреса, місцезнаходження, 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 наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: за рівнями міграції токсичних речовин в модельне середовище, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; за мікробіологічними показниками: мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1г (см³) < 100; гриби роду Candida та плісневі гриби, КУО в 1г (см³) - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції - відсутні (відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації

а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;

б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;

в) поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації;

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи диски "Білосніжка", ватні палички "Білосніжка", ватні палички з обмежувачем "Біло" зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами даного 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 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 токсичних речовин в модельне середовище, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; за мікробіологічними показниками: мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1г (см³) < 100; гриби роду Candida та плісеневі гриби, КУО в 1г (см³) - відсутність; Staphylococcus aureus в 1г продукції - відсутність; патогенні ентеробактерії в 1г продукції - відсутність; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції - відсутність (відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0), 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

№ 15/5-А-2362-20 від 26.10.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 16 " 10 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 46782

Вироби з вати "Білосніжка" згідно з додатком до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 5601211000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"IPEK IDROFIL PAMUK SAN. VE TIC. AS.", Туреччина, Barbaros MH. Ardic sk. NO: 4G1 Ozel Isyeri: 17.18.19.20
Atasehir / Istanbul, тел: +90 216 380 90 10; Fax: +90 216 380 91 92

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

ТОВ «ЛЕКСТРЕЙД», Україна, 08131, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Софіївська Борщагівка, вул.
Мала Кільцева, 18, тел: /факс: (044) 303-98-43, код: 38010921

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

На передконтрактній основі

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами лабораторної оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не >0,1 мг/дм³, фенолу - не >0,05 мг/дм³; за показниками (в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 1000; грибок виду Candida, плісеневі гриби - не > 100, 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., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001, вид. 1)

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Вироби з вати "Білосніжка" згідно з додатком до Висновку", 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 09.10.2020 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: рівень міграції формальдегіду - не >0,1 мг/дм³, фенолу – не >0,05 мг/дм³; за мікробіологічними показниками (в 1 г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 1000; гриби роду Candida, плісеневі гриби - не > 100, 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., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001, видання 1), 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-5883-15 від 09.10.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



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

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

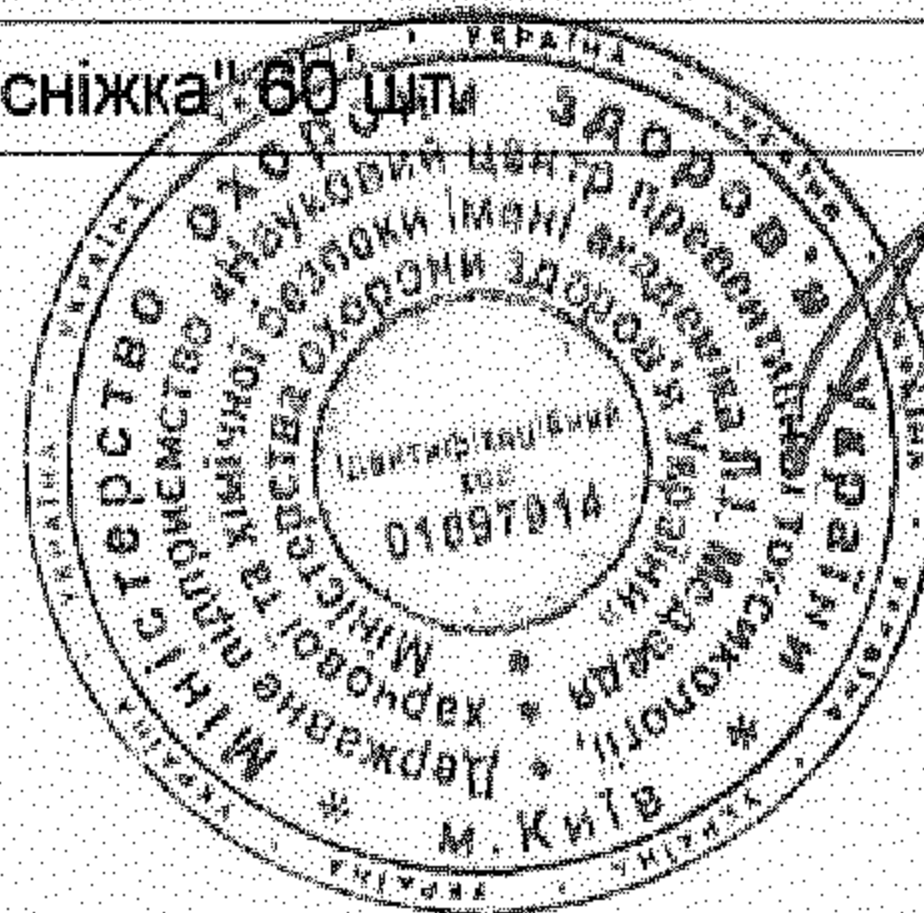
від 16.10 2015 р.

№ 05.03.02-03/46782

**Вироби з вати "Білосніжка"
виробництва «IPEK IDROFIL PAMUK SAN. VE TIC. AS.», Туреччина**

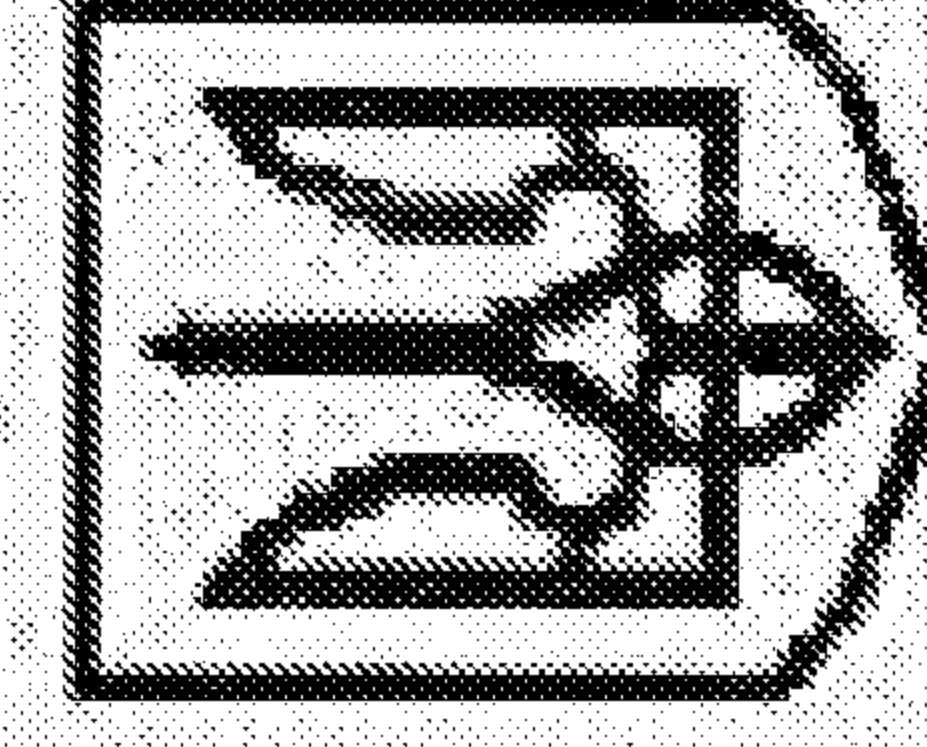
№ з/п	Назва виробу
1	Ватні диски "Білосніжка" 80 шт.
2	Ватні диски "Білосніжка" 100 шт.
3	Ватні диски "Білосніжка" 120 шт.
4	Ватні диски "Білосніжка" 150 шт.
5	Ватні диски "Білосніжка" 200 шт.
6	Ватні пластини "Білосніжка" 50 шт.
7	Ватні пластини "Білосніжка" 60 шт.
8	Ватні пластини "Білосніжка" 100 шт.
9	Ватні пластини "Білосніжка" 120 шт.
10	Ватні пластини "Білосніжка" 150 шт.
11	Ватні пластини "Білосніжка" 200 шт.
12	Ватні палички "Білосніжка" 100 шт.
13	Ватні палички "Білосніжка" 200 шт.
14	Ватні палички "Білосніжка" 300 шт.
15	Ватні палички "Білосніжка" в циліндричній коробці 100 шт.
16	Ватні палички "Білосніжка" в прямокутній коробці 200 шт.
17	Ватні палички з обмежувачем "Білосніжка" 60 шт.

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12123/2012

Медичний виріб

Диски та палички ватні "Білосніжка"

назва лікарського виробу, тип, код, марка торго

I

код батона

в Додатку до даного Свідоцтва

номер коду у каталозі

Виробник

İPEK İDROFİL PAMUK SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

Bayar Caddesi Gulbahar Sokak Perdemsac Plaza,

No: 17 Kat: 7 34742 Kozyatagi - Istanbul, Turkey;

на заводі: **İPEK İDROFİL PAMUK SANAYİ ve TİCARET A.Ş.**

Evgensekiz yol alti mevkii Ahmetbey Kasabasi, TR-39790

LULEBURGAZ/KIRKLARELI, Turkey

назва медичного виробу, номер заохочення виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 14.12.2012 № 1050 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідництва необмежений

Перший заступник Голови

МП

І.Б. Демченко

