

**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 та батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 08 " 02 2019 року

№ 602-123-20-3/2284

Об'єкт експертизи Підгузки дитячі HAPPY BELLA BABY before newborn, newborn, mini, midi, maxi, maxi plus, junior, junior extra

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 9619002100

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, виробництво особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник АТ „Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.”, Польща, вул. Жулкевського, 20/26, 87-100, Торунь, Польща / 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, 07543, 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 31.03.2015р.

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 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: рівні міграції хімічних речовин не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; диметилтерефталат - 1,5; 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 запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см³; гриби роду Candida та плісеневі гриби - відсутні КУО в 1г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 1 г 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 нафрмативного призначення», К., 2009р., ДСанПІН 3.3-182-2012 „Матеріали та виробництво текстильні, шкіряні, хутрові. Особливі гігієнічні вимоги» та Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0).

- Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації:
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань на
 - забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених виробником;
 - поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Підгузки дитячі HAPPY BELLA BABY before newborn, newborn, mini, midi, maxi, maxi plus, junior, junior extra, 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 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 хімічних речовин не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; диметилтерефталат - 1,5; 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 запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г, см³; гриби роду Candida та плісневі гриби - відсутні КУО в 1 г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г продукції - відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», 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

№ 3/8-А-253-19 від 04.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



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

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.01157-18

Термін дії з 07.12.2018 до 06.12.2020

Продукція	Вироби сечопоглинальні для дітей з товарними знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з товарним знаком "SENI" (підгузки анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні)
Відповідає вимогам	9619 ДСТУ ISO 15621-2002 "Засоби сечопоглинальні. Настанови з оцінювання", ТЗ 21.22.12-32119145-003-2015 "Технічне завдання на виробництво виробів сечопоглинальних (для дітей-товарних знаків "HAPPY", "PANDA", "SENI", для дорослих-товарного знаку "SENI") за показниками: лінійні розміри, маса, поглинальна спроможність, накування та комплектисткість.
Заявник	Torunskie Zakłady Materiałow 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 Zakłady Materiałow 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 сечопоглинальні, 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 ДН "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 дієвий.
Сертифікат видано органом з сертифікації	ДН "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88). Атестат акредитації № ІО023 від 18.09.2018
На підставі	протоколів випробувань № 2176/00859-CP/18, № 2177/00859-CP/18, № 2178/00859-CP/18, № 2179/00859-CP/18, № 2180/00859-CP/18, № 2181/00859-CP/18 від 19.11.2018 Випробувальна служба УкрТЕСТ ДН "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 24635 від 16.08.2018 р.) Івіт № 38-00740/18 – О за результатами аудиту виробництва від 30.10.2018 р.

Заступник
органу з сертифікації



підпис



Чинність сертифіката
перевіряти в Інформаційній системі ДН «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» за адресою: sm.kiev.ua

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІНСПЕКЦІЙНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні випробування

Грудень 2019 р.

Протокол № 1953/00946-кр/19, від 15.11.2019р. Підпис *[Підпис]*
N 1954/00946-кр/19, N 1955/00946-кр/19,
N 1956/00946-кр/19, N 1957/00946-кр/19,
N 1958/00946-кр/19, N 1959/00946-кр/19



* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і завіряється печаткою ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
Сертифікат відповідності без висесеної та завіреної печаткою ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" інформації про проведення поточного технічного нагляду вважається не дійсним.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(адреса знаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



Заступник головного державного
 санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 08 " 07 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 29703

Підгузки дитячі HAPPY BELLA BABY: before newborn, newborn, mini, midi, maxi, maxi plus, junior, junior extra.
 Пелюшки дитячі HAPPY BELLA BABY: 90x60 cm, 60x60 cm

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

Код УКТЗЕД: 9619002100

(код за ДСНП, код за УКТЗЕД, артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

АТ „Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.", Польща, вул. Жульєвського, 20/26, 87-100, Торунь, Польща /
 Torunskie Zaklady Materiałow Opatrunkowych- Spółka Akcyjna (TZMO S.A.), ul. Żołkiewskiego 20/26, 87-100 Torun,
 Poland

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

ТОВ "БЕЛЛА-ТРЕЙД", Україна, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15-А, тел: 585-05-97, код: 32119145

(замовник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

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

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

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, а саме: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 в 1г, см³; гриби роду Candida та плісневі гриби не допускається в 1г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 10 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 10г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 10г. продукції - не допускається; шкірно-подразнююча та сенсибілізуюча дії відсутні; інтенсивність стороннього запаху не більше 1 балу, 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 29.12.2012 № 1138 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013 року № 22618 та Державної Фармакопеї України, 1-е видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування,

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробування;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених виробником;
- в) утилізація після використання - як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи - підгузки дитячі HAPPY BELLA BABY: before newborn, newborn, mini, midi, maxi, maxi plus, junior, junior extra. Пелюшки дитячі HAPPY



BELLA BABY: 90x60 cm, 60x60 cm", 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: 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: 07.07.2020р.

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: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1, ацетальдегід - 0,2; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 в 1г, см³; гриби роду Candida та плісеневі гриби не допускається в 1г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 10 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 10г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 10г. продукції - не допускається; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії відсутні, інтенсивність стороннього запаху не більше 1 балу, 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 29.12.2012 № 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 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

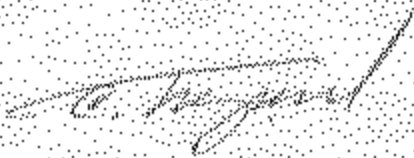
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3987-15 від 07.07.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)





МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ

Серія ДІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі Системи за № UA 1.003.0019961-17
Зареєстрований в Реєстрі Системи

Термін дії з 15 грудня 2017 до 14 грудня 2019
Срок дієвості

Продукція 9619
Продукція: вироби сечопоглинальні для дітей з торговими знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з торговим знаком "SENI" (підгузки анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні) код УКТ ЗЕД: 39.25.21
код ДСТУ: 3817

Відповідає вимогам
Споживачам відповідає вимогам
ДСТУ ISO 15621-2002 "Засоби сечопоглинальні. Настанови з оцінювання",
ТЗ 21.22.12-32119145-003-2015 "Технічне завдання на виробництво виробів сечопоглинальних (для дітей-товарних знаків "HAPPY", "PANDA", "SENI", для дорослих-товарного знаку "SENI")
за показниками: лінійні розміри, маса, поглинальна спроможність, пакування та комплектисткість.

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

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

Додаткова інформація Добровільна сертифікація. Вироби сечопоглинальні, що виготовляється серійно з
Додаткова інформація 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
Сертифікаційний орган Орган сертифікації ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143,
тел. 526-03-88). Свідоцтво 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 № 2053/00997-CP/17, № 2054/00997-CP/17,
№ 2055/00997-CP/17, № 2056/00997-CP/17, № 2057/00997-CP/17, № 2058/00997-CP/17,
№ 2059/00997-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
Розташований за адресою: м. Київ, вул. Метрологічна, 4



підпис



В.Д. Ример

Цей сертифікат відповідності можна
перевірити в Реєстрі Системи
за тел. (044) 328-84-28