



# 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.



## ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 02 " 2017 року

Об'єкт експертизи Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA"  
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-30965880-001:2010 "Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA". Технічні умови.  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул 17.22.12-20.00

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

Країна-виробник ТОВ "БЕЛЛА-ЦЕНТР", Україна, 07541, м. Березань, вул. Комсомольська, 15А, тел: (04576) 6-50-96,  
факс (04576) 6-53-97, код за ЄДРПОУ: 30965880

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

Заявник експертизи ТОВ "БЕЛЛА-ЦЕНТР", Україна, 07541, м. Березань, вул. Комсомольська, 15А, тел: (04576)  
6-50-96; Факс. (04576) 6-53-97, код за ЄДРПОУ: 30965880

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Продукція вітчизняного виробництва

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 22.05.2015 р. відповідно  
до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: рівні міграції хімічних речовин не > мг/дм<sup>3</sup>; формальдегід - не > 0,05;  
фенол - не > 0,1; 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 шкіро-подразнюючої дії - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст  
мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см<sup>3</sup>); гриби роду Candida та  
плісеневі гриби КУО/г (см<sup>3</sup>) - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1г (см<sup>3</sup>) продукції - відсутні; патогенні  
ентеробактерії в 1г (см<sup>3</sup>) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см<sup>3</sup>) продукції - відсутні, 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. та «Державних санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні,  
шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги” затв. наказом МОЗ України від 29.12.2012 № 138 (арестованим в  
Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:  
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань  
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами, встановленими виробником;  
в) утилізувати як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA", 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 протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-30965880-001:2010 "Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA". Технічні умови.

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/дм<sup>3</sup>: формальдегід - не > 0,05; фенол - не > 0,1; 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 шкіро-подразнюючої дії - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см<sup>3</sup>); гриби роду *Candida* та плісеневі гриби КУО/г (см<sup>3</sup>) - відсутні; вміст *Staphylococcus aureus* в 1г (см<sup>3</sup>) продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г (см<sup>3</sup>) продукції - відсутні; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г (см<sup>3</sup>) продукції - відсутні, 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 (zareєстрованим 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

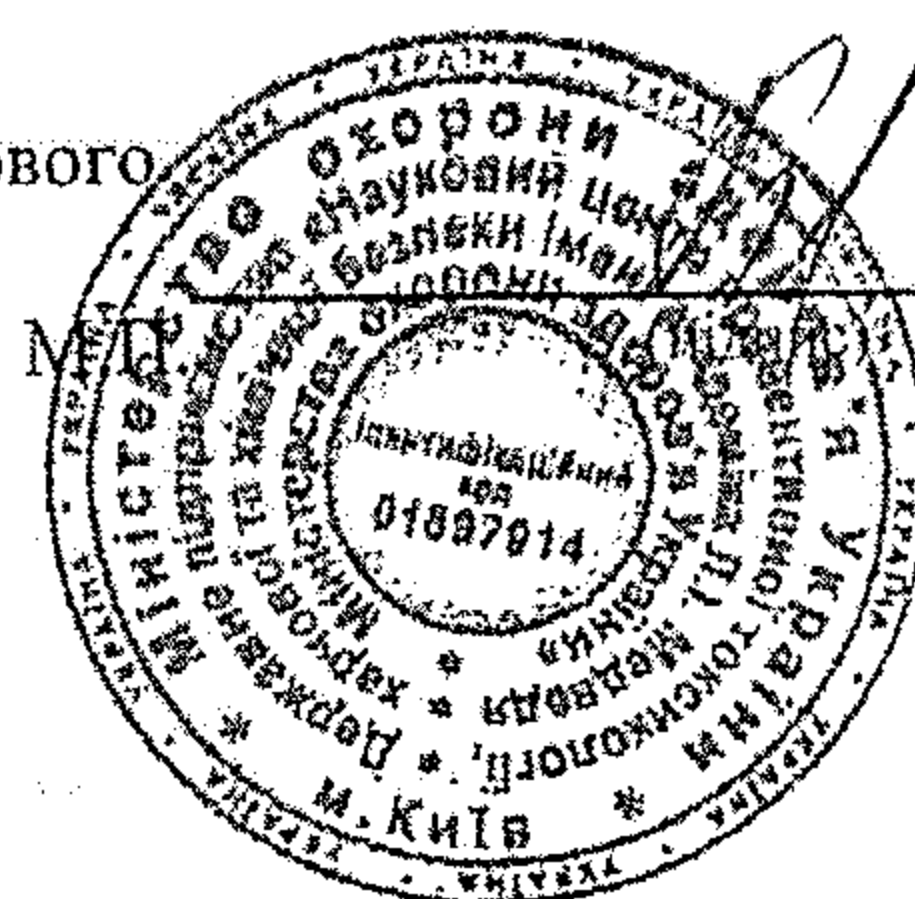
№ 3/8-А-354-17 від 30.01.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





### 3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Прокладки повинні відповідати вимогам цих технічних умов і повинні виготовлятися згідно з технологічним регламентом, розробленим та затвердженим в установленому порядку.

#### 3.2 Основні параметри та розміри

3.2.1 Основні розміри та маса прокладок повинні відповідати вказаним в таблиці 1.

Таблиця 1

Назва прокладок	Довжина в центрі, мм	Довжина вкладиша, мм	Ширина в центрі, мм	Ширина в центрі вкладиша, мм	Товщина, в центрі вкладиша, мм, не менше	Маса, г, не більше
1	2	3	4	5	6	7
Bella Perfecta Blue, Bella Perfecta ultra Blue	235 ± 5	215 ± 5	150 ± 5	65 ± 3	1,8	6.0
Bella Perfecta Green, Bella Perfecta ultra Green	235 ± 5	215 ± 5	150 ± 5	65 ± 3	1,8	6.0
Bella Perfecta Orange, Bella Perfecta ultra Orange	235 ± 5	215 ± 5	100 ± 5	65 ± 3	1,7	5.5
Bella Perfecta Red, Bella Perfecta ultra Red	235 ± 5	215 ± 5	100 ± 5	65 ± 3	1,7	5.5
Bella Perfecta Maxi Blue, Bella Perfecta ultra Maxi Blue	285 ± 5	265 ± 5	160 ± 5	70 ± 3	1,9	7.3
Bella Perfecta Maxi Green, Bella Perfecta ultra Maxi Green	285 ± 5	265 ± 5	160 ± 5	70 ± 3	1,9	7.3
Bella Perfecta Rose deo fresh, Bella Perfecta ultra Rose deo fresh	235 ± 5	215 ± 5	150 ± 5	65 ± 3	1,8	6.0

Державний науково-технічний центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (Укрметртестстандарт)  
Ідентифікаційний код 02560102  
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ  
ТЕХНІЧНИХ УМОВ



Кінець таблиці 1

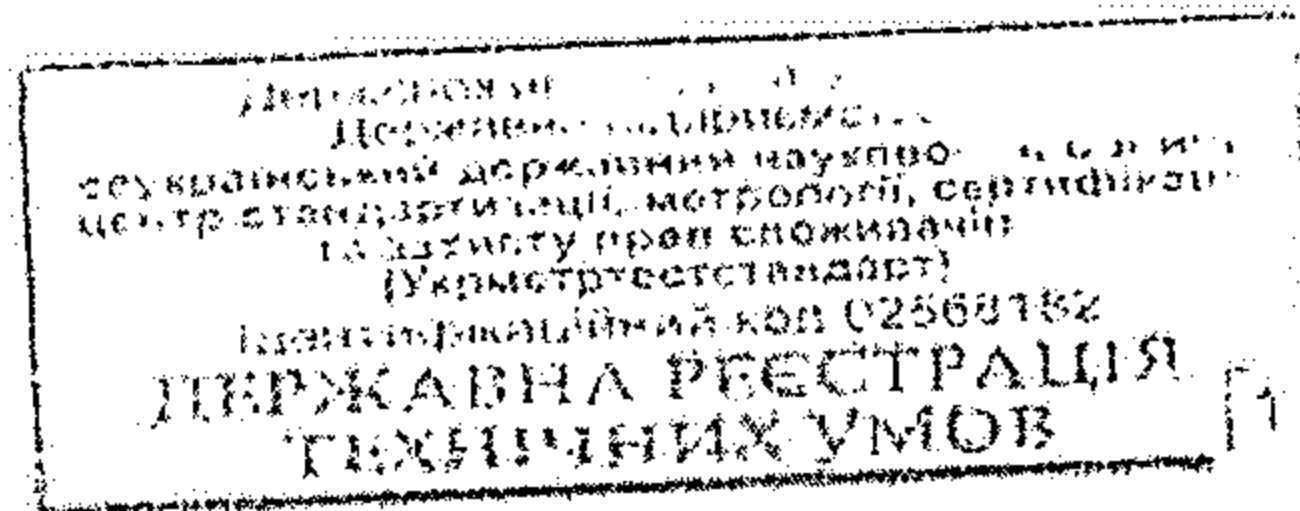
1	2	3	4	5	6	7
Bella Perfecta Violet deo fresh, Bella Perfecta ultra Violet deo fresh	235 ± 5	215 ± 5	150 ± 5	65 ± 3	1,8	6.0
Bella Perfecta Night, Bella Perfecta ultra Night	280 ± 5	260 ± 5	160 ± 5	70 ± 3	1,9	7.3

### 3.3 Характеристики

3.3.1 Зовнішній вигляд прокладок повинен відповідати зразкам-еталонам.

3.3.2 Оптичне відбілення матеріалів, з яких виготовлені прокладки, не допускається.

3.3.3 Прокладки повинні мати наступні конструктивні особливості:



264

ДКПІ 17.22.12-20.00

УКНД 11.120.20

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови державної служби України з лікарських засобів

І. Демченко

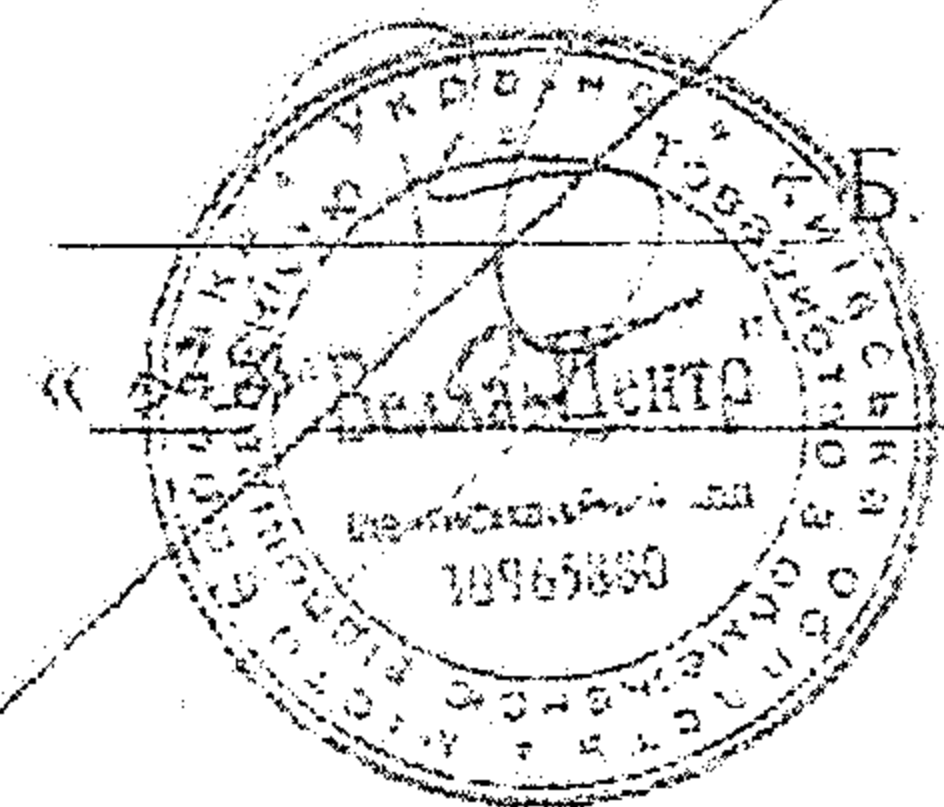
« 25 » 05 2014 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ "Белла-Центр"

Б. Кобилецькій

« 25 » 05 2014 р.



Зміна №4

ТУ У 21.2-30965880-001:2010

**ПРОКЛАДКИ ЖІНОЧІ ГІГІЄНИЧНІ "BELLA"**

*Дата каденції чинності 14.07.2014р*

**ПОГОДЖЕНО**

Генеральний директор  
ДУО "Політехмед"

Р. Каргавцев

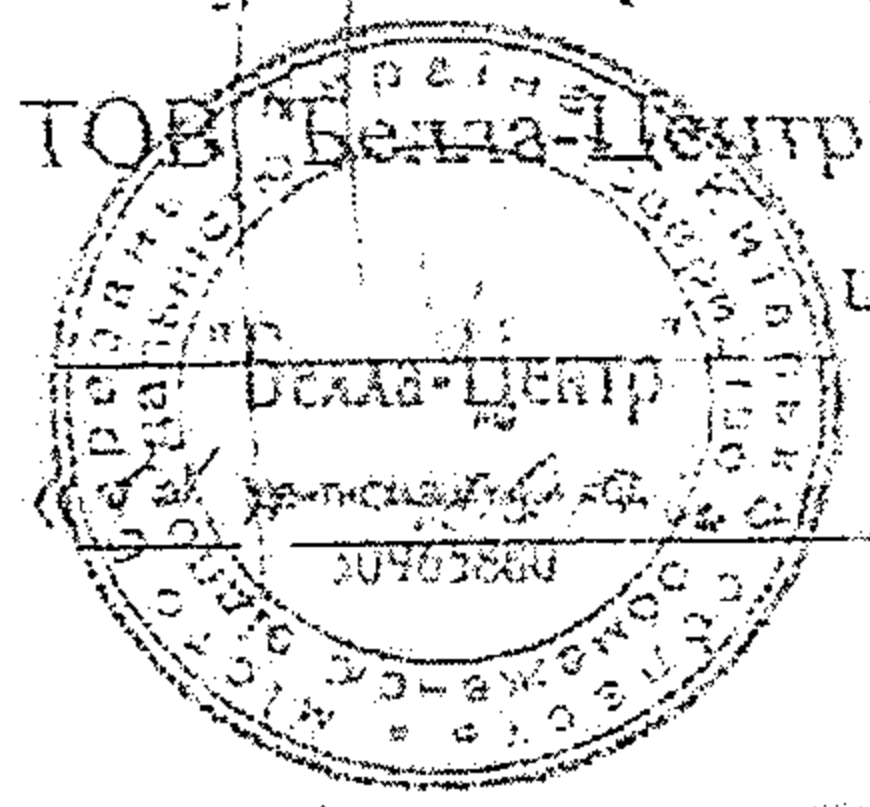
« 14 » 07 2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Заступник директора з виробництва  
ТОВ "Белла-Центр"

Ч. Димерекі

2014 р.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
 Державне підприємство  
 «Буковинський державний фармацевтичний центр»  
 «Буковинський фармацевтичний центр»  
 за адресою: м. Чернівці, вул. Шевченка, 23  
 Ідентифікаційний код: 00000162

**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність до стандарту України  
 « 14 » 07 2014 р.  
 Заступник голови ДУО «Політехмед» № 02564182/035561/04



Аркушів – 3

Аркуш – 2

**Титульний аркуш.**

Замінити код «ДКПП 17.22.12-30.00» на код «ДКПП 17.22.12-20.00».

Термін дії ТУ викласти в новій редакції: «без обмеження терміну дії».

**Розділ 2.****Вилучити посилання на такі нормативні документи:**

«ГОСТ 12.1.019-79 ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты (ССБП. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту)

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции (Статистичний контроль якості. Методи випадково-вого відбору штучної продукції)

ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия (Ваги лабораторні загального призначення та зразкові. Загальні технічні умови)

СНиП 2.04.05-91 Строительные нормы и правила отопления, вентиляции и кондиционирование (Будівельні норми та правила опалення, вентиляції кондиціонування)

СНиП 2.09.04-87 Административные и бытовые здания (Адміністративні й побутові будинки)

СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила и нормы содержания территории населенных мест (Санітарні правила та норми утримання територій населених місць)».

**Доповнити посиланнями на такі нормативні документи:**

«ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації

ДСТУ ISO 3951-1:2009 Статистичний контроль. Процедури вибирання для перевірки за кількісною ознакою. Частина 1. Плани одиничного вибирання для послідовної перевірки партій з одиничною характеристикою якості та визначеною межею прийняття якості. Загальні технічні вимоги (ISO 3951-1:2005, IDT)

ДСТУ ISO 3951-2:2009 Статистичний контроль. Процедури вибирання для перевірки за кількісною ознакою. Частина 2. Плани одиничного вибирання для послідовної перевірки партій відносно незалежних характеристик якості з визначеною межею прийняття якості. Загальні технічні вимоги (ISO 3951-2:2006, IDT)

ДБН В.2.2-28:2010 Будинки і споруди. Будинки адміністративного та побутового призначення

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

Державні санітарні норми та правила утримання територій

