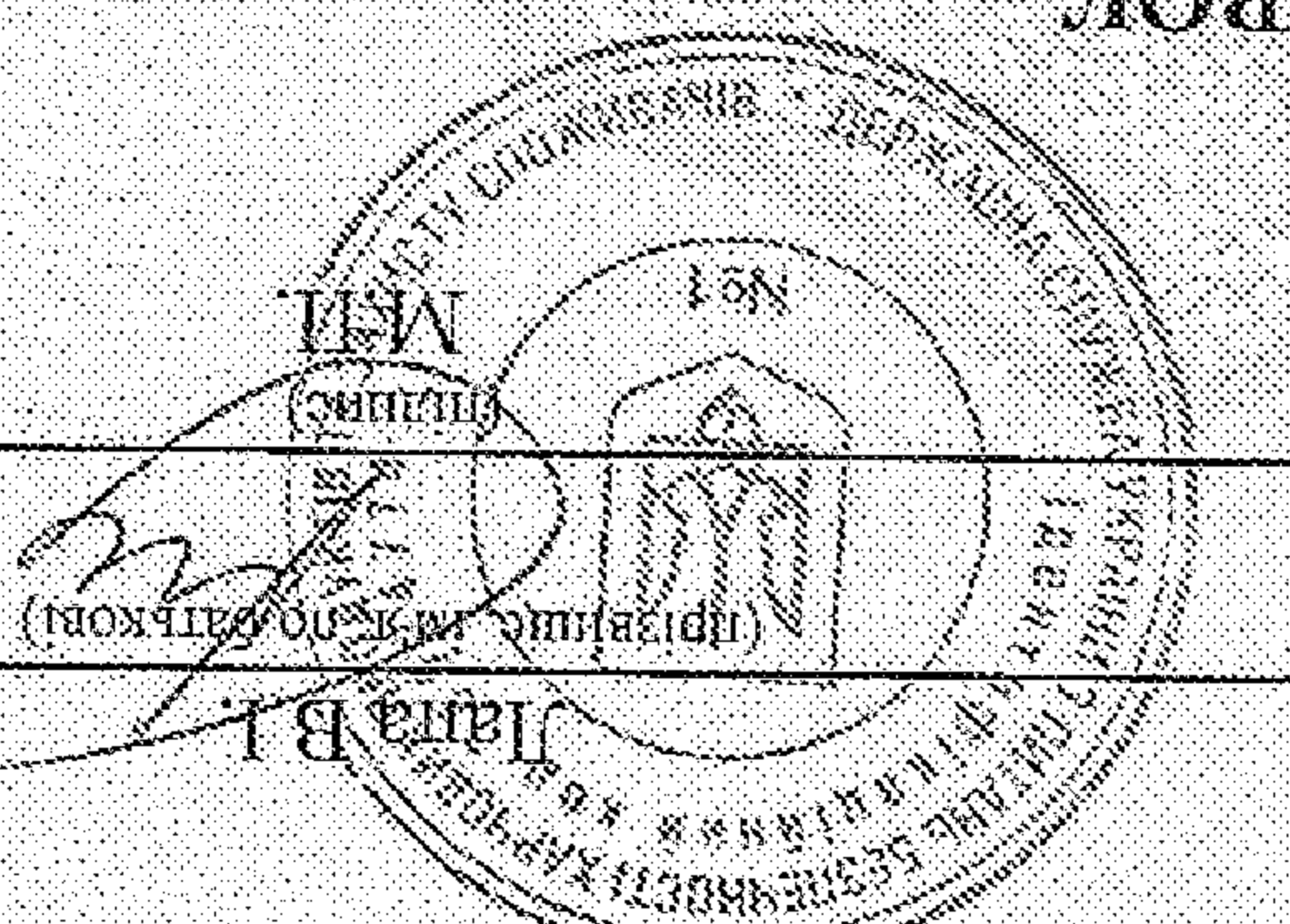


# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

в.п.н. Б. Тривченка, І. м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-12-70, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпротекторату споживачів



Державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
від " 11 " 09 2019 року № 12.2-18-1/ 2019

Об'єкт експертизи: Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" злітно з податком до Висновку  
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: 9619001100, 17.22.12.20.00

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

Країна-виробник ТОВ "Белла-Центр", Україна, 07543, Київська область, м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А. Адреса виробничих потужностей: ТОВ "Белла-Центр", Україна, 07543, Київська область, м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А. Адреса виробничих потужностей: ТОВ "Белла-Центр", Україна, 07543, Київська область, м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А. Тел.: (04576) 6-53-97, факс: (04576) 6-53-97, код за ЄДРПОУ: 30965880  
Заявник експертизи ТОВ "Белла-Центр", Україна, 07543, Київська область, м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А. Тел.: (04576) 6-53-97, 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: прокладка гігієнічного виробництва  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)  
Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,  
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатів перевірки (розширеного контролю) наданого заявником  
зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 03.09.2019р, відповідно  
до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: рівні мірації хімічних речовин не > мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,05; фенол -  
0,1; апетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий -  
0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкідливо-подразнюючої дії та  
подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та  
факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісеньові гриби - відсутні; КУО  
в 1г, см<sup>3</sup>; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г, продукції - відсутні;  
Pseudomonas aeruginosa в 1г, продукції - відсутні, відповідно до вимог МБ «Локаколого-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" та Державної Фармакопії України, II  
видання (ДФУ 2.0)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:  
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами виробничих випробувань наданих заявником зразків;  
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями  
виробника;  
в) поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог літочч в Україні нормативної документації





За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокат...  
"BELLA" згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідно вимог...  
законодавства України і за умовами отримання вимог цього висновку може бути виконано...  
застосування.  
Термін придатності: гарантований виробником.

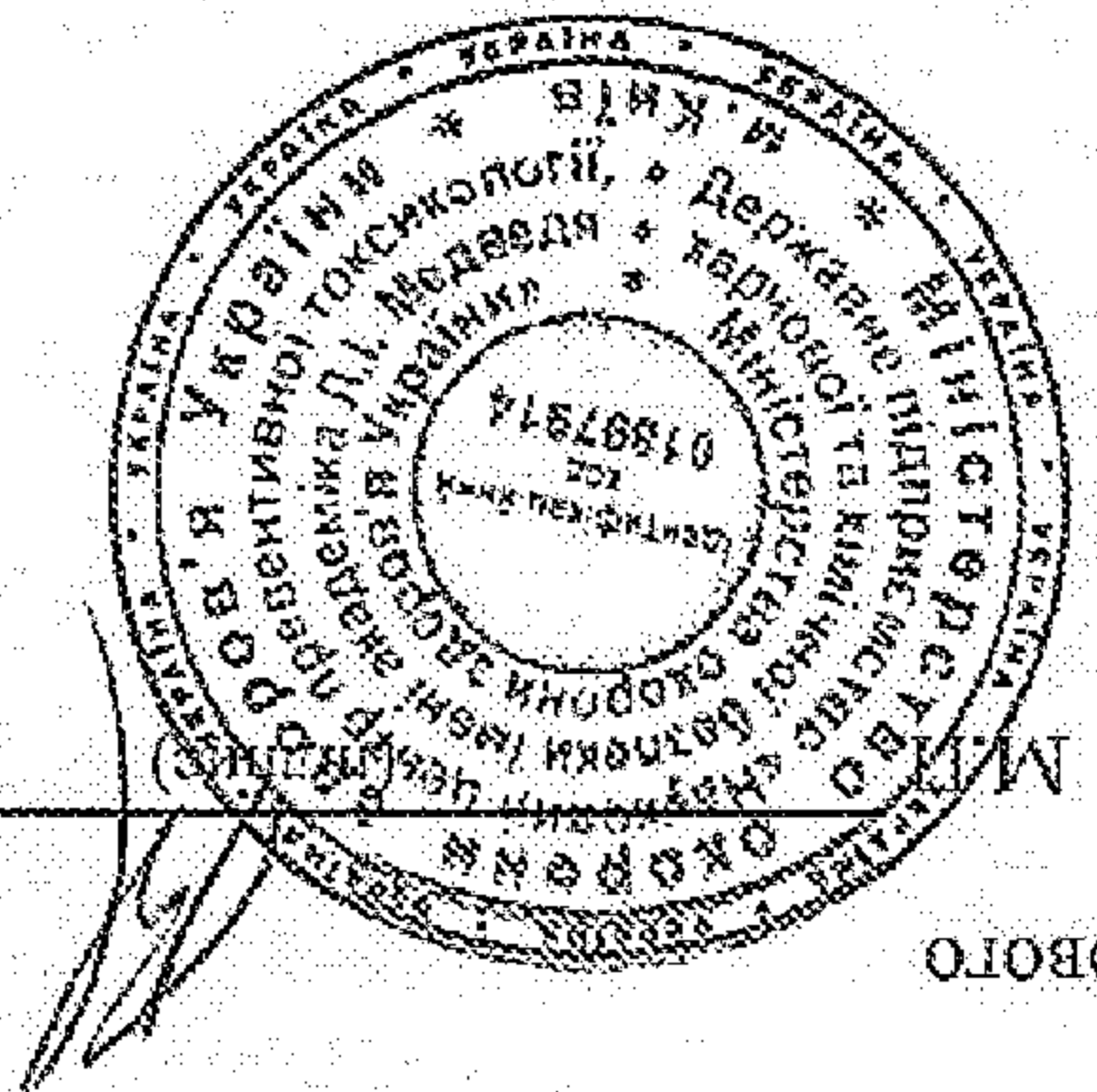
Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.  
Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.  
Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відірково,  
на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні мірцати хімічних речовин не > мг/дм<sup>3</sup>;  
формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропіловий - 0,1; спирт  
метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за  
індексом шкідливо-позразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними  
показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г, см<sup>3</sup>; гриби  
роду Candida та плісень гриби - відсутні; КУО в 1 г, см<sup>3</sup>; 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 виробні текстильні, шкідливі 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

Протокол експертизи № 3/8-А-3166-19 від 09.09.2019 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру  
Бобішова О.О.  
(ініціали та прізвище)



### Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від. 11.09.2019р.

№ 12.2-18-11/2018

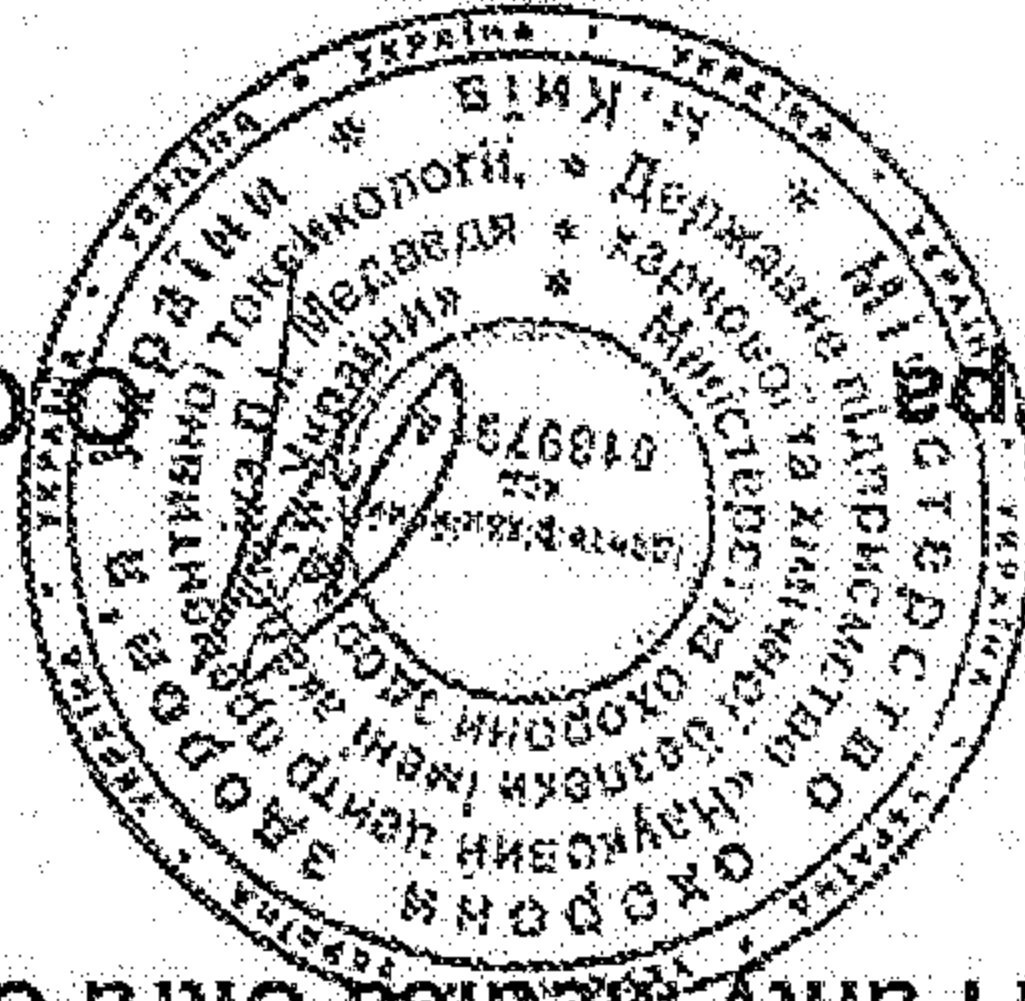
Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" TY Y 21.2-30965880-001:2010 «Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" Технічні умови», виробництва ТОВ "Белла-Центр" (Україна)



1. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Blue
2. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Maxi Blue
3. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Green
4. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Maxi Green
5. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Fit
6. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Orange
7. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Rose deo fresh
8. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Violet deo fresh
9. Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Sensitive extra soft
10. Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Energy silky drai deo exotic fruits
11. Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Relax extra soft deo green tea
12. Прокладки гігієнічні Evita Ultra Softplait
13. Прокладки гігієнічні Evita Ultra Drainette
14. Прокладки гігієнічні Bella Panty Sensitive
15. Прокладки гігієнічні Bella Panty Sensitive Elegance
16. Прокладки гігієнічні Bella Panty Aroma Energy
17. Прокладки гігієнічні Bella Panty Aroma Relax
18. Прокладки гігієнічні Bella Panty Aroma Fresh
19. Прокладки гігієнічні Bella Panty for Teens Sensitive
20. Прокладки гігієнічні Bella Panty for Teens Relax
21. Прокладки гігієнічні Bella Panty for Teens Energy
22. Прокладки гігієнічні Bella Panty Herbs verbena
23. Прокладки гігієнічні Bella Panty Herbs sensitive plantago
24. Прокладки гігієнічні Bella Panty Herbs tilia
25. Прокладки гігієнічні Bella Panty Classic
26. Прокладки гігієнічні Bella Panty Soft
27. Прокладки гігієнічні Bella Panty Soft deo fresh
28. Прокладки гігієнічні Bella Panty Ideale Normal
29. Прокладки гігієнічні Bella Panty Ideale Regular
30. Прокладки гігієнічні Bella Panty Ideale Large
31. Прокладки гігієнічні Bella Panty Intima Normal
32. Прокладки гігієнічні Bella Panty Intima plus Normal
33. Прокладки гігієнічні Bella Panty Intima Large
34. Прокладки гігієнічні Bella Panty Intima plus Large
35. Прокладки гігієнічні Bella Panty Media Ultra
36. Прокладки гігієнічні Bella Panty Media Ultra Comfort

Голова експертної комісії,

заступник директора Наукового Центру



О.О. Бобильова



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

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.05857-23

Термін дії з 25.04.2023 до 24.04.2024

Продукція	прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" ТУ У 21.2-30965880-001:2010 "Прокладки жіночі гігієнічні	Код УКТЗЕД 9619
Відповідає вимогам	"BELLA". Технічні умови", п. 3.2.1, п. 3.3.3, п. 3.3.4, п. 3.3.5, п. 3.3.6, п. 3.3.7, п. 3.3.8, п. 3.6 (лінійні розміри, товщина, маса, конструктивні особливості, водопоглинальна спроможність, час поглинання рідини, вологовіддача, зусилля відривальне, цілісність споживчої тари, вимоги до пакування, кількість виробів у пакуванні)	Код ДКПН 17.22.12.-20.00
Заявник	ТОВ «БЕЛЛА-ЦЕНТР», код ЄДРПОУ 30965880, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А, м. Березань, Київська область, 07543, Україна	
Виробник	ТОВ «БЕЛЛА-ЦЕНТР», код ЄДРПОУ 30965880, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А, м. Березань, Київська область, 07543, Україна	
Додаткова інформація	прокладки жіночі гігієнічні, що виготовляються серійно з 25.04.2023 до 24.04.2024. Схема сертифікації 3 (2). Інспекційний нагляд за відповідністю сертифікованої продукції проводиться шляхом контрольних випробувань зразків продукції (2 рази на рік) за договором № 38-00117/23 від 03.04.2023. (Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний).	
Сертифікат видано органом з сертифікації	ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88, атестат акредитації № 10023 від 17.12.2022.	
На підставі	протоколу випробувань № 0341-0342/00117-CP/23 від 24.04.2023 Випробувальної служби УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 20635 від 16.08.2022.	

Заступник керівника  
органу з сертифікації

М.П.

підпис

В.Д. Ример

ініціали, прізвище

Чинність сертифіката відповідності можна  
перевірити в Реєстрі Системи УкрСЕПРО на  
сайті [www.ukrcsm.kiev.ua](http://www.ukrcsm.kiev.ua)





299

ДКПІ 17.22.12-20.00

УКНД 11.120.20

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови державної служби України з лікарських засобів

І. Демченко

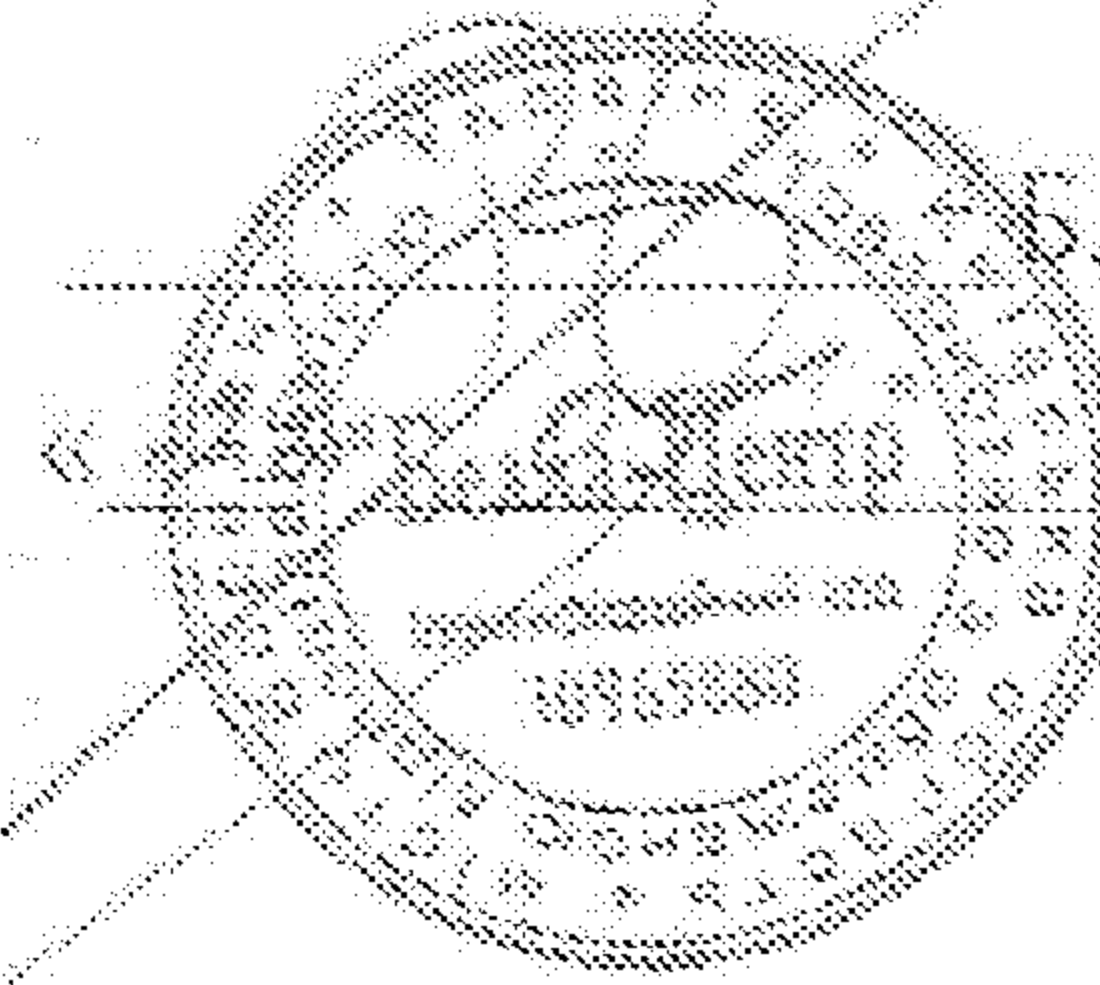
«29» 05/ 2014 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ "Белла-Центр"

Б. Кобилецький

2014 р.



Зміна №4

ТУ У 21.2-30965880-001.2010

**ПРОКЛАДКИ ЖІНОЧІ ГІГІЄНИЧНІ "BELLA"**

*Дата надання чинності 14.07.2014 р.*

**ПОГОДЖЕНО**

Генеральний директор  
ДУО "Політехник"

Р. Картавіцев

«14» 07/ 2014 р.

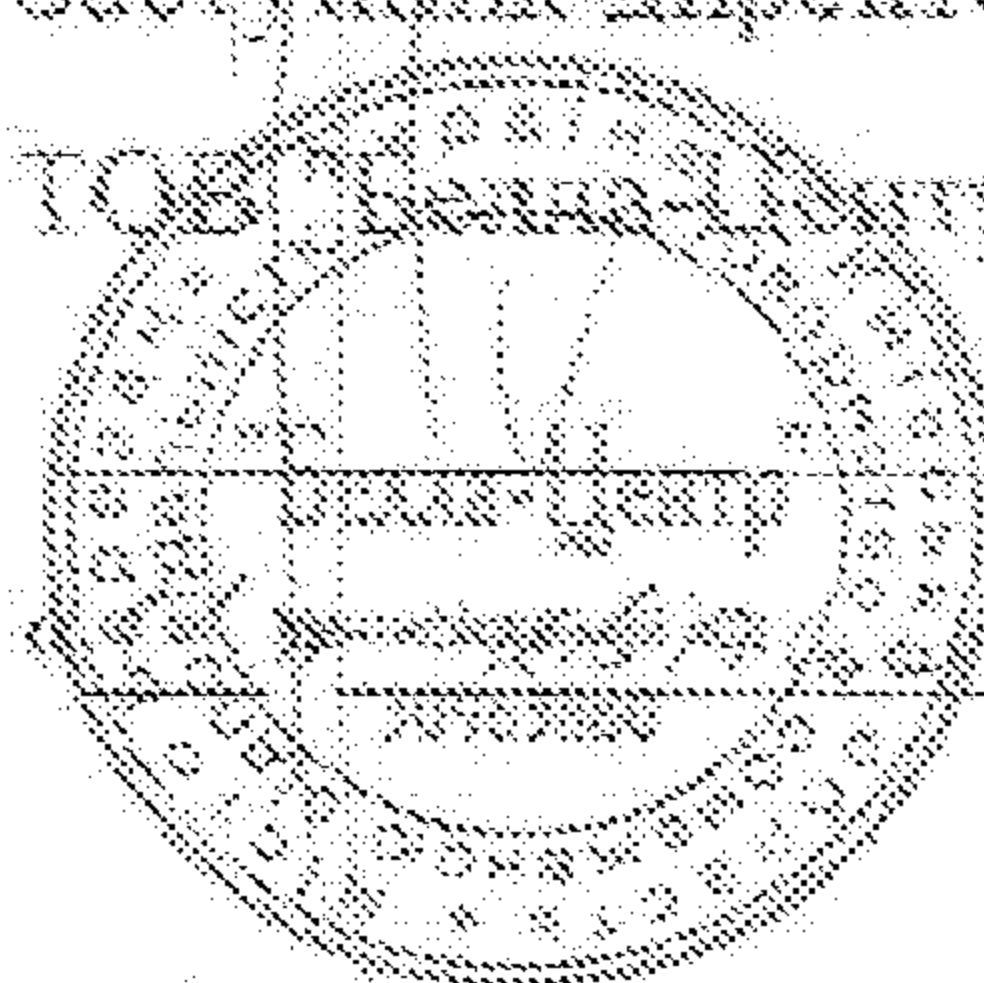


**РОЗРОБЛЕНО**

Заступник директора з виробництва  
ТОВ "Белла-Центр"

Ч. Димерскі

2014 р.



**МІНІСТЕРСТВО УКРАЇНИ**  
 Державне підприємство  
 «Всучасний державний науково-виробничий центр  
 стандартизації, метрології, сертифікації  
 та захисту прав споживачів»  
 ДП «Укрметрестандарт»  
 Ідентифікаційний код 02558162

**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність законодавству України

«14» 07/ 2014 р.

Внесено до реєстру об'єктів за № 02558162/02558162/04



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 населених місць

Міністерство України

Державний стандарт

ПЕРЕВІРЕНО



місць, затв. наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011 р, зареєстровані Мінюстом за № 457/19195 від 05.04.2011 р.»

**Розділ 4.**

Пункт 4.7, замінити «СанПіпІ 42-128-4690» на «Державними санітарними нормами та правилами утримання території населених місць, затв. наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011 р, зареєстровані Мінюстом за № 457/19195 від 05.04.2011 р.»

Пункт 4.9, замінити «ГОСТ 12.1.019» на «ДСТУ 7237»; «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 4.11, замінити «СНиП 2.09.04» на «ДБН В.2.2-28».

**Розділ 5.**

Підрозділ 5.5, пункт 5.5.2, замінити «ГОСТ 18321» на «ДСТУ ISO 3951-1, ДСТУ ISO 3951-2».

**Додаток А.**

Таблиця А.1, замінити «ГОСТ 24104» на «ДСТУ 7270».

