



**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
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 9320

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція «Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03 Göteborg, Sweden, на підприємствах: «Essity Slovakia s.r.o.», Словаччина, Gemerska Horoka, SK-04912, Slovakia, Філія ТОВ «Ессити», 301320, Тульська обл., м.Венев, Тульське шосе, будівля 1

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13; код за ЄДРПОУ 34356863

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до вантажної документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: зміна рН – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ см}^3$, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 "Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії".

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



При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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'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
(названня, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5422 від 27 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"
М.П.

