

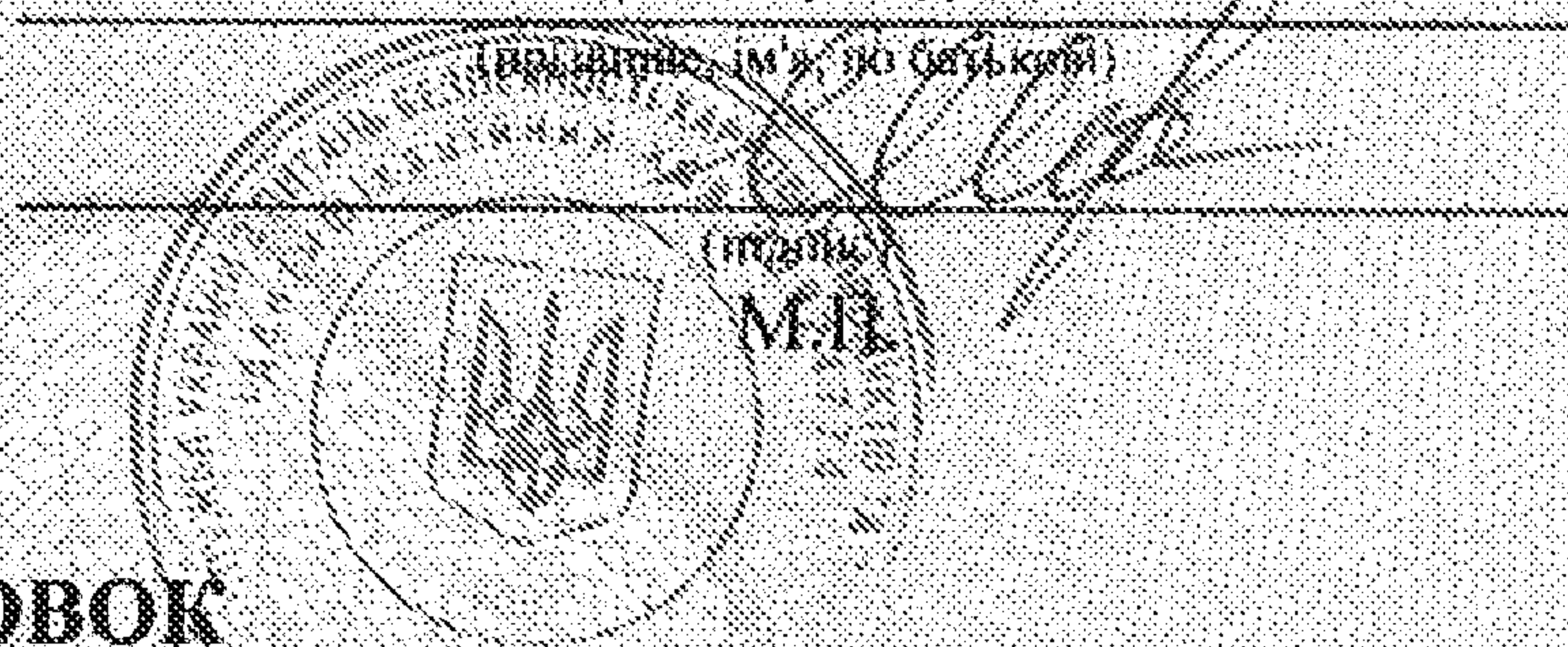


**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 17 " 06 2020 року

№ 12.2-18-31/13306

Об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни згідно з додатком до Висновку  
виготовлений у відповідності із \_\_\_\_\_

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Оптова та роздрібна торгівля; Реалізація через  
торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник Хігінетт КФТ/ Hyginett KFT., Угорщина, Хігінетт КФТ, Хатар Ут 3, Чомор 2141, Угорщина/ Hyginett  
KFT, Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер энд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл. м. Бориспіль, вул. Завокзальна,  
2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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'єкту 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 в модельне середовище (в мг/дм<sup>3</sup>, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; 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, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісеневі 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 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» та Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0)

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань надану заявником зразка
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно з інструкції по застосуванню;
- в) утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни згідно з  
додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм<sup>3</sup>, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; 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, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісеньові гриби - відсутні КУО в 1г, см<sup>3</sup>; вміст Staphylococcus aureus в 1г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції - відсутні, відповідно до вимог 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 лікарєві 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-A-1227-20 від 11.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



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

від 17. 06 2020р.

№ 12.2-18-3 / 13306

**Засоби особистої гігієни виробництва Хігінетт КФТ:**

**Тампони гігієнічні з аплікатором Тамрах:**

- Super Plus/ Супер Плюс;
- Super/ Супер;
- Pearl Regular/ Pearl Звичайні;
- Pearl Super Plus/ Pearl Супер Плюс;
- Pearl Super/ Pearl Супер;
- Comrak Super Plus/ Comrak Супер Плюс;
- Comrak Super/ Comrak Супер;
- Comrak Regular/ Comrak Звичайні;
- Comrak Pearl Regular/ Comrak Pearl Звичайні;
- Comrak Pearl Super/ Comrak Pearl Супер;
- Comrak Pearl Super Plus/Comrak Pearl Супер Плюс.

Голова експертної комісії,  
заступник директора Наукового Центра **О.О. Бобильова**



