

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

ДОБРОВОЛІЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

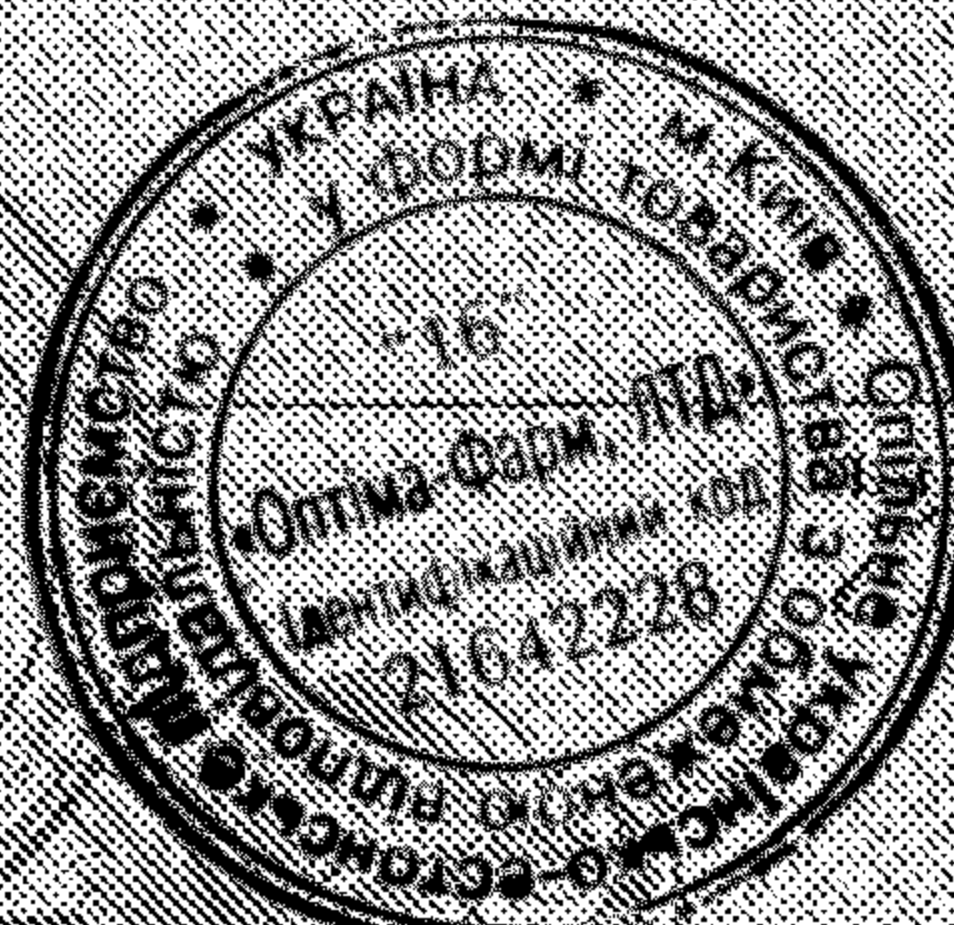
Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.03245-20

Термін дії з 07.12.2020 до 06.12.2022

Продукція	Вироби сечопоглиняльні для дітей з товарними знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з товарним знаком "SENI", "BELLA" (підгузки, Код УКТ ЗЕД труси анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні)	9619
Відповідає вимогам	ДСТУ ISO 15621-2002 "Засоби сечопоглиняльні. Інструкції з оцінювання", ТЗ 21.22.12-32119145-003-2015 "Технічне завдання на виробництво виробів сечопоглиняльних (для дітей-товарних знаків "HAPPY", "PANDA", "SENI", для дорослих-товарного знаку "SENI") <i>за показниками: лінійні розміри, маса, розтягальна спроможність, пакування та комплектність.</i>	
Заявник	Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (AT "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Співка акційна") (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)	
Виробник	Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (AT "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Співка акційна") (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)	
Додаткова інформація	вироби сечопоглиняльні, що виготовляються серійно з 07.12.2020 до 06.12.2022. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється шляхом аудиту виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДН "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 38-01043/20 від 24.11.2020 один раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не діє.	
Сертифікат видано органом з сертифікації	ДН "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88), Аттестат акредитації № 10023 від 10.04.2019	
На підставі	протоколів випробувань № 2263/01043-CP/20, № 2264/01043-CP/20, № 2265/01043-CP/20, № 2266/01043-CP/20, № 2267/01043-CP/20, № 2268/01043-CP/20 від 02.12.2020 Випробувальна служба УкрТЕСТ ДН "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, аттестат акредитації № 20635 від 17.02.2020 р.) Звіт № 38-01043/20-III за результатами аудиту виробництва від 04.12.2020 р.	

Заступник керівника
органу з сертифікації

М.П.



В.Д.Ример
ініціали, прізвище

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі Системи УкрСЕПРО на сайті www.ukrsepro.kiev.ua



**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

Лана В. І.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 10.08 2018 р.

№ 602-123-20-31/35592

Об'єкт експертизи: Підгузки для дорослих SUPER SENI, SUPER SENI PLUS, SUPER SENI TRIO, SENI STANDARD, SENI STANDARD PLUS, SENI ACTIVE, SENI ACTIVE Basic, SENI ACTIVE Normal, SENI ACTIVE Plus: extra small, small, medium, large, extra large. Пелюшки гігієнічні SENI SOFT: 40x60 см, 60x60 см, 90x60 см, 90x170 см; Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic: 40x60 см, 60x60 см, 90x60 см

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 29 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медицина, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

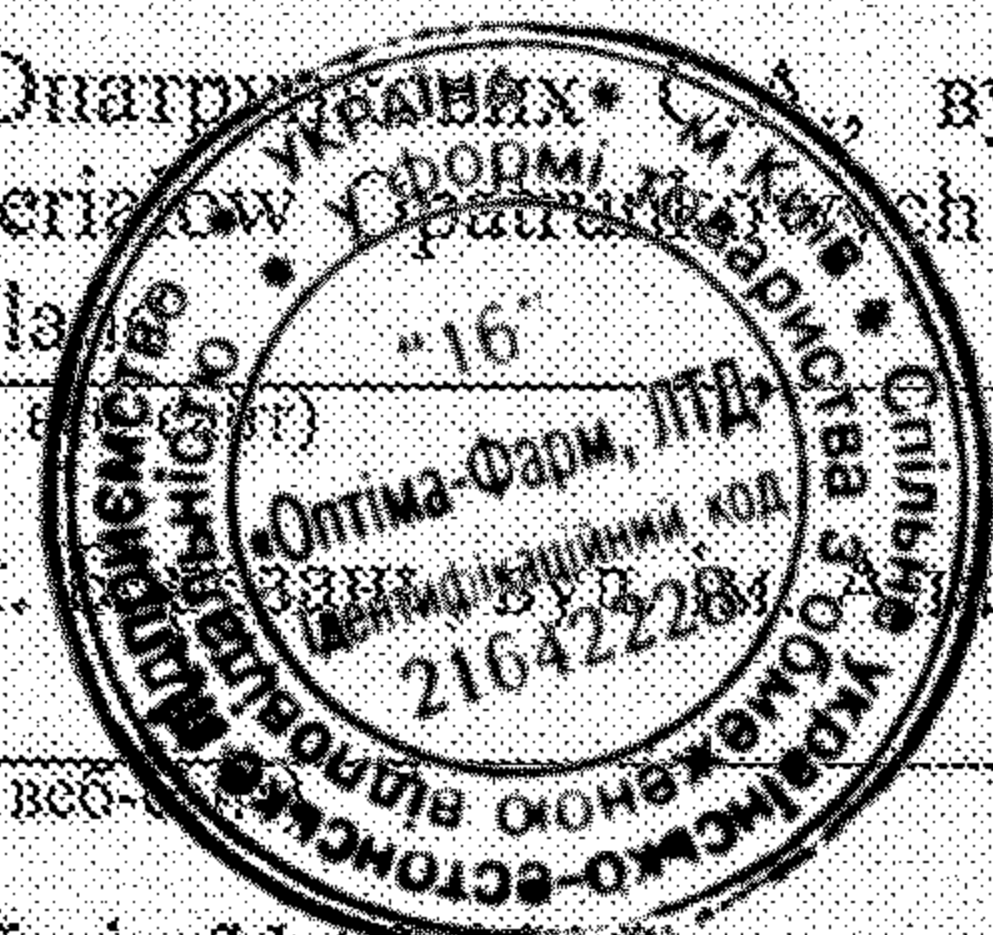
Країна-виробник: Польща. АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрунок» вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща/ Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «БЕЛІА-ТРЕЙД», Україна, Київська обл., м. Миколаївка, вул. 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 31.05.2015 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0; подразнююча 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: Підгузки для дорослих SUPER SENI, SUPER SENI PLUS, SUPER SENI TRIO, SENI STANDARD, SENI STANDARD PLUS, SENI ACTIVE, SENI ACTIVE Basic, SENI ACTIVE Normal, SENI ACTIVE Plus: extra small, small, medium, large, extra large. Пелюшки гігієнічні SENI SOFT: 40x60 см, 60x60 см, 90x60 см, 90x170 см; Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic: 40x60 см, 60x60 см, 90x60 см за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана 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"

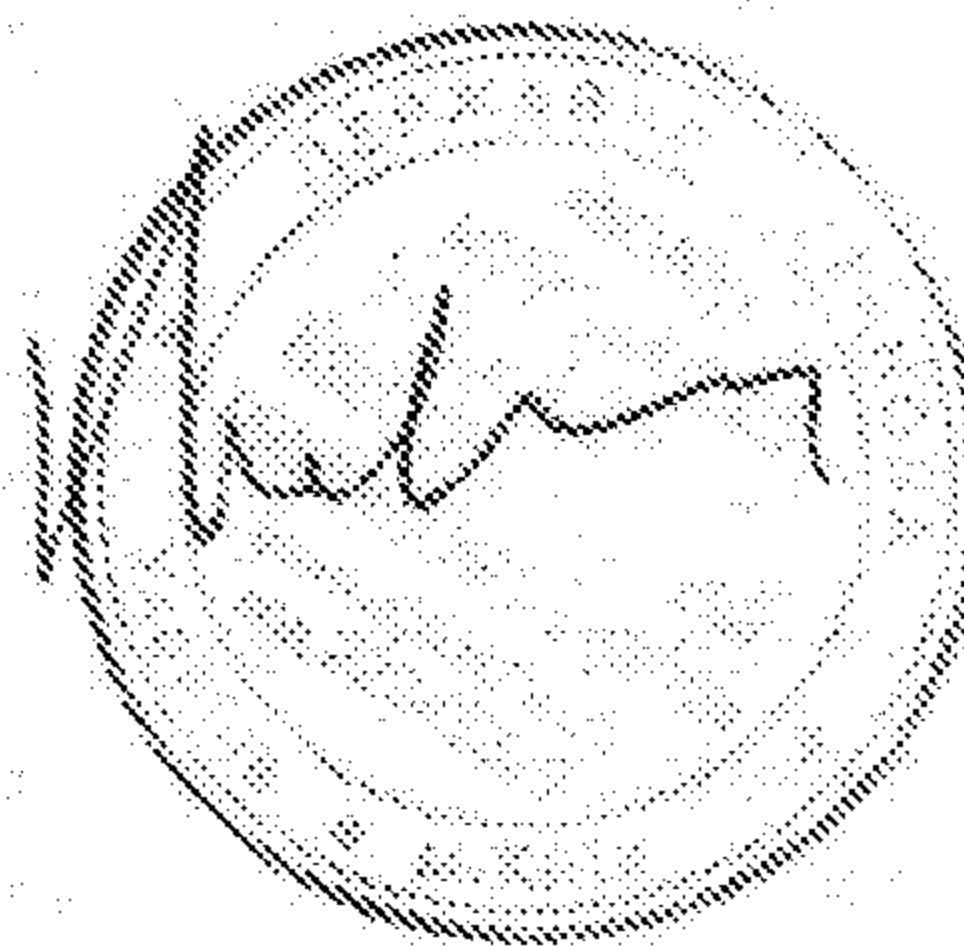
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 21398 від 31 липня 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

М.П.



Чернюк В.І.



ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(зі змінами щодо УКТЗЕД, внесеними 18.01.2018 р.)

ВИРОБНИК:	Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь,Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд») Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича,15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна. Код ЄДРПОУ 32119145 Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761
ВИРІБ:	Підгузки для дорослих SUPER SENI, SUPER SENI PLUS (представлені у розмірах:extra small, small, medium, large, extra large), SUPER SENI TRIO (представлені у розмірах:small, medium, large, extra large), SUPER SENI CLASSIC (представлені у розмірах: small, medium, large, extra large), SUPER SENI CLASSIC PLUS (представлені у розмірах: medium, large, extra large), SENI OPTIMA, SENI OPTIMA PLUS, SENI OPTIMA TRIO (представлені у розмірах: medium, large, extra large) Код УКТЗЕД 9619002900 (з урахуванням змін від 18.01.2018р.)
ОПИС:	Підгузки для хворих з проблемі нетриманням сечі і калу.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів:EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012; ДСТУ EN 980:2007 та відповідають вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ ЗАЯВЛЯЄ, ЩО ВКАЗАНІ ВИЩЕ ВИРОБИ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ПОСТАНОВА КМУ № 753 ВІД 02.10.13), ЩО ЇХ СТОСУЮТЬСЯ. ВСІ ПІДТВЕРДЖУЮЧІ ДОКУМЕНТИ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У ВИРОБНИКА	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 01.04.2016 р.
НОМЕР	№ UA.06-16
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневецькі Михайл Єжи

