

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

ДОБРОВОЛІЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

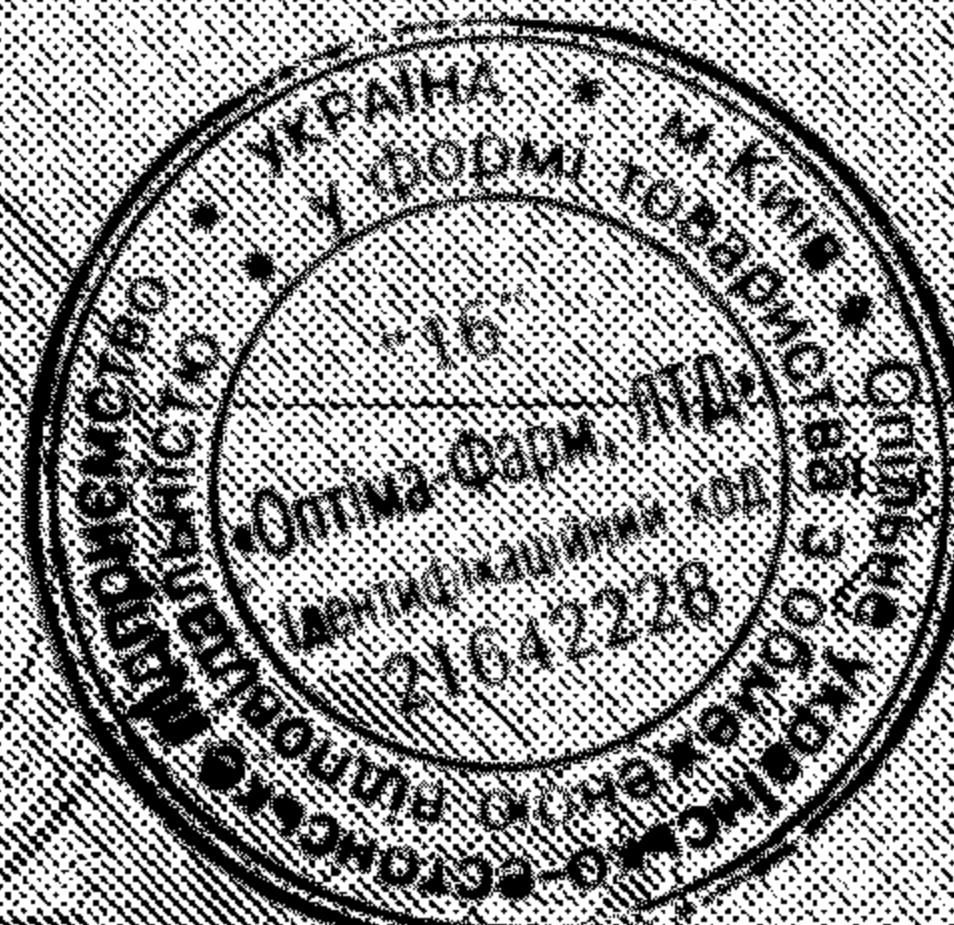
Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.03245-20

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, пасування 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), Атестат 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, атестат 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

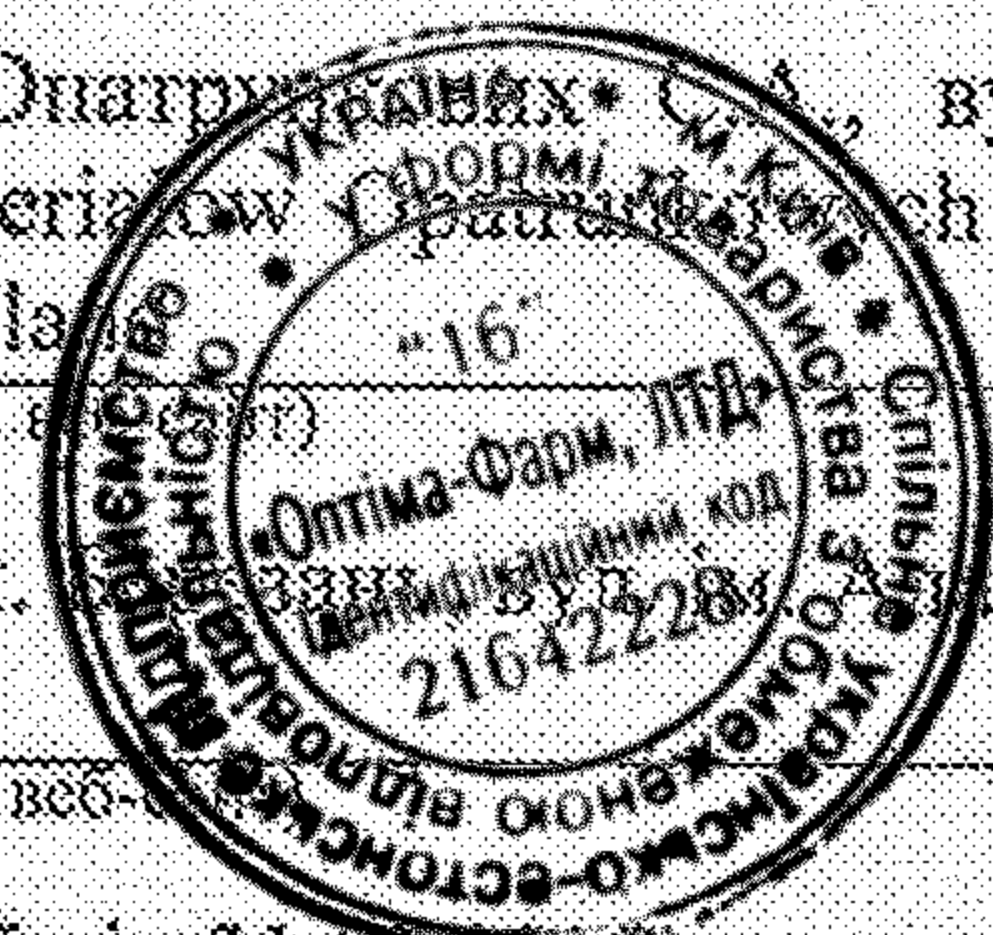
Країна-виробник: Польща. АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрунок» вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща/ Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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 сенсibilізуючої 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"

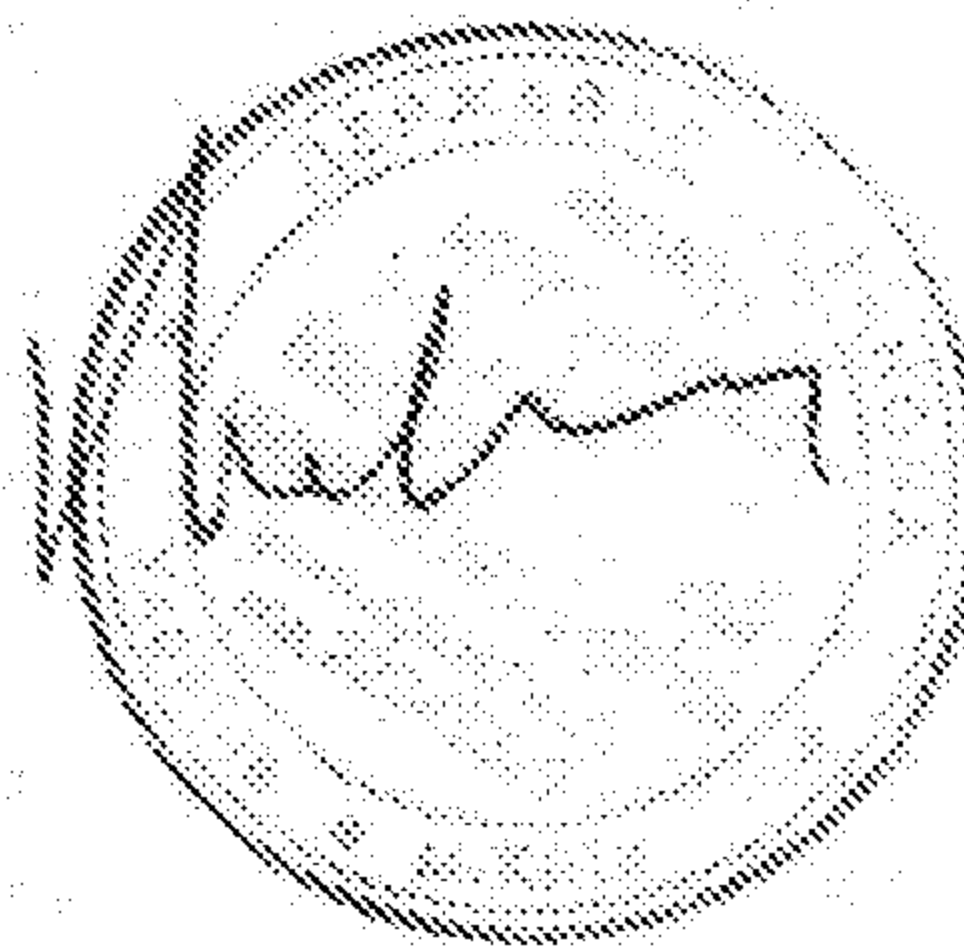
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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.)**

ВИБРОБНИК:	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

