

**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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03 02 2018 р.

№ 602-123-20-31 / 4058

Об'єкт експертизи: **Пелюшки гігієнічні SENI SOFT SUPER (40x60 см, 60x60 см, 90x60 см, 90x170 см)**

виготовлений у відповідності із

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

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

Країна-виробник: **Польща. АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А., вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, / 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 «Белла-Трейд, Україна, 07543, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама 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 31.03.2015 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, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibilізуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватися рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Пелюшки гігієнічні SENI SOFT SUPER (40x60 см, 60x60 см, 90x60 см, 90x170 см) 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
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3503 від 06 лютого 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.



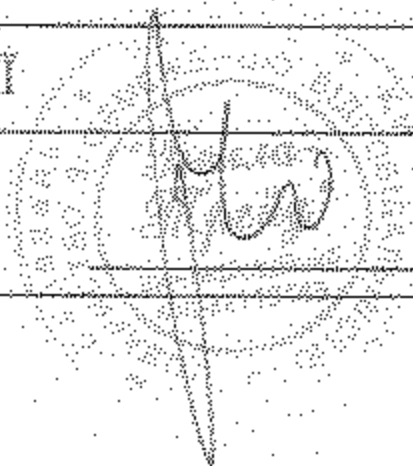
Чернюк В.І.



ДЕКЛАРАЦІЯ

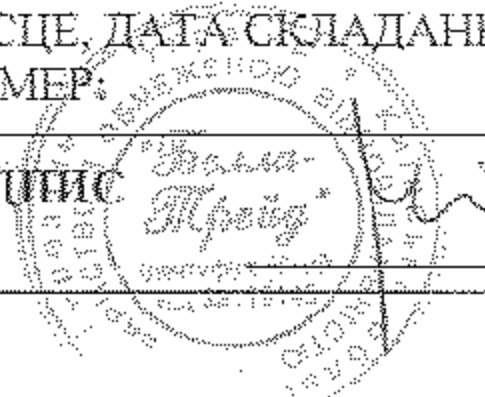
про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(зі змінами щодо УКТЗЕД, внесеними 18.01.2018 р.)

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.Жулкєвського,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:	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super (40x60 см, 60x60 см, 90x60 см, 90x170 см). Код УКТЗЕД 9619002900 (з урахуванням змін від 18.01.2018р.)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як додаткового захисту для осіб, які мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (інконтиненції)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2015, 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 УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ТА У ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 02.10.2017 р.
НОМЕР	№ UA.19-17.
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ Вишневецькі Міха



ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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. Комсомольська, 15 а, м. Березань, Київська обл., 07541, Україна. Код ЄДРПОУ 32119145 Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761
ВИРІБ:	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT (перелік наведено в додатку до декларації) Код УКТЗЕД 9619002100
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як додаткового захисту для осіб, які мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (інконтиненції).
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 НОМЕР:	місто Київ, 05.05.2016 р. № UA.10-16
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ Вишневі Міх



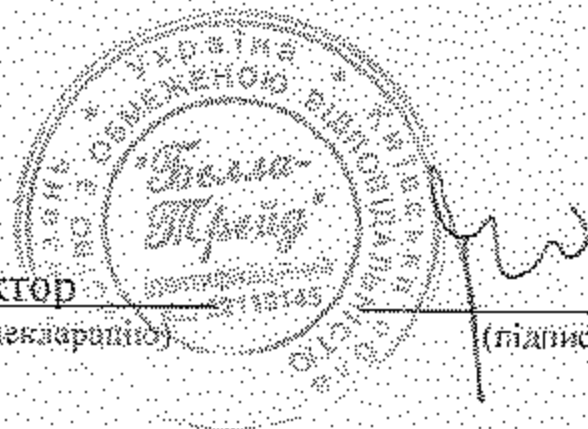
Додаток до Декларації
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту

Пелюшки гігієнічні SENI SOFT

виробництва Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna
(TZMO S.A.), Poland

№ п/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Bed underpads SENI SOFT 40x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 40x60 cm
2.	Bed underpads SENI SOFT 60x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 60x60 cm
3.	Bed underpads SENI SOFT 90x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 90x60 cm
4.	Bed underpads SENI SOFT 90x170 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 90x170 cm
5.	Bed underpads SENI SOFT Normal 40x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40x60 cm
6.	Bed underpads SENI SOFT Normal 60x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60x60 cm
7.	Bed underpads SENI SOFT Normal 90x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90x60 cm
8.	Bed underpads SENI SOFT Basic 40x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40x60 cm
9.	Bed underpads SENI SOFT Basic 60x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60x60 cm
10.	Bed underpads SENI SOFT Basic 90x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90x60 cm

Генеральний директор
(посада особи, що склала декларацію)



(підпис)

Вишневські М.Є.
(ініціали та прізвище)





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14814/2015

Медицинський виріб

Підгузки для дорослих та пелюшки гігієнічні SENI

код медичного виробу: 0101, 0102, 0103, 0104, 0105, 0106, 0107, 0108, 0109, 0110, 0111, 0112, 0113, 0114, 0115, 0116, 0117, 0118, 0119, 0120, 0121, 0122, 0123, 0124, 0125, 0126, 0127, 0128, 0129, 0130, 0131, 0132, 0133, 0134, 0135, 0136, 0137, 0138, 0139, 0140, 0141, 0142, 0143, 0144, 0145, 0146, 0147, 0148, 0149, 0150, 0151, 0152, 0153, 0154, 0155, 0156, 0157, 0158, 0159, 0160, 0161, 0162, 0163, 0164, 0165, 0166, 0167, 0168, 0169, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0178, 0179, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0188, 0189, 0190, 0191, 0192, 0193, 0194, 0195, 0196, 0197, 0198, 0199, 0200

I

код безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

код виробу з ідентифікації

Виробник

Torunskie Zaklady Materialow

Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)

ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland

код виробу з ідентифікації

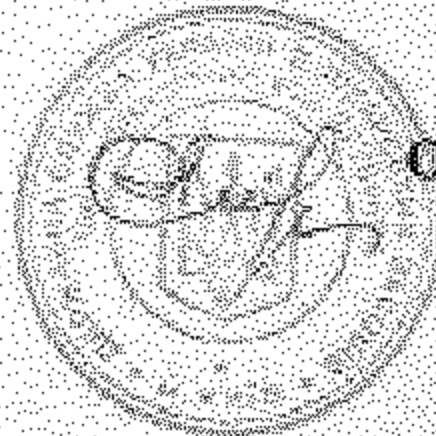
що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.06.2015 № 452 вищесий до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

О.А. Алексєва

МП



MD

№086001

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14814/2015 від 12.06.2015
Підгузки для дорослих та пеналони гігієнічні SENI виробництва Totunskie Zakłady
Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (Poland)

№ п/п	Назва модифікації мовою виробу англійською мовою	Назва модифікації мовою виробу українською мовою
1.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI extra small	Підгузки для дорослих SUPER SENI extra small
2.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI small	Підгузки для дорослих SUPER SENI small
3.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI medium	Підгузки для дорослих SUPER SENI medium
4.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI large	Підгузки для дорослих SUPER SENI large
5.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI extra large	Підгузки для дорослих SUPER SENI extra large
6.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS extra small	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS extra small
7.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS small	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS small
8.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS medium	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS medium
9.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS large	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS large
10.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS extra large	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS extra large
11.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO extra small	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO extra small
12.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO small	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO small
13.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO medium	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO medium
14.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO large	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO large
15.	ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO extra large	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO extra large
16.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD extra small	Підгузки для дорослих SENI STANDARD extra small
17.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD small	Підгузки для дорослих SENI STANDARD small
18.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD medium	Підгузки для дорослих SENI STANDARD medium
19.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD large	Підгузки для дорослих SENI STANDARD large
20.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD extra large	Підгузки для дорослих SENI STANDARD extra large
21.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS extra small	Підгузки для дорослих SENI STANDARD PLUS extra small
22.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS small	Підгузки для дорослих SENI STANDARD PLUS small
23.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS medium	Підгузки для дорослих SENI STANDARD PLUS medium
24.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS large	Підгузки для дорослих SENI STANDARD PLUS large
25.	ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS extra large	Підгузки для дорослих SENI STANDARD PLUS extra large
26.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE extra small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE extra small
27.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE small
28.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE medium	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE medium
29.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE large
30.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE extra large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE extra large
31.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic extra small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Basic extra small

Перший заступник Голови
Держзінсслужби України



О.А. Алентова

МД

№086002 1

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14814/2015 від 12.06.2015

Підгузки для дорослих та пелюшки гігієнічні SENI виробництва Topinskie Zakłady
Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (Poland)

32.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Basic small
33.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic medium	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Basic medium
34.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Basic large
35.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic extra large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Basic extra large
36.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Normal extra small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Normal extra small
37.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Normal small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Normal small
38.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Normal medium	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Normal medium
39.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Normal large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Normal large
40.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Normal extra large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Normal extra large
41.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Plus extra small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Plus extra small
42.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Plus small	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Plus small
43.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Plus medium	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Plus medium
44.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Plus large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Plus large
45.	INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Plus extra large	Підгузки для дорослих SENI ACTIVE Plus extra large
46.	Bed underpads SENI SOFT 40x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 40x60 cm
47.	Bed underpads SENI SOFT 60x60cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 60x60 cm
48.	Bed underpads SENI SOFT 90x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 90x60 cm
49.	Bed underpads SENI SOFT 90x170 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT 90x170 cm
50.	Bed underpads SENI SOFT Normal 40x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40x60 cm
51.	Bed underpads SENI SOFT Normal 60x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60x60 cm
52.	Bed underpads SENI SOFT Normal 90x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90x60 cm
53.	Bed underpads SENI SOFT Basic 40x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40x60 cm
54.	Bed underpads SENI SOFT Basic 60x60cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60x60 cm
55.	Bed underpads SENI SOFT Basic 90x60 cm	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90x60 cm

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МВД



О.А. АЛЕКСИВ

№086003



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного
 санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" "06"

2015 р.

№ 05.03.02-03/28206

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

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619002100

(код за ДКПД, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

АТ „Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.“, Польща, 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

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "БЕЛЛА-ТРЕЙД", Україна, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15-А, тел: 585-05-97, код: 32119145

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт № ZUA 012GE/2003/01 від 02.06.03р.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами аналізу ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) зразка об'єкта експертизи, а саме: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мкг/г: фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г, см3; гриби роду Candida та плісневі гриби не допускається в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus не допускається; патогенні ентеробактерії в 10г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в продукції - не допускається; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії відсутні; інтенсивність стороннього запаху не більше 1 балу, відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987 р., «Державних санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги” затв. наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618 та Державної Фармакології України, 1-е видання.

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;



в) утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи 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", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо стикетки, інструкція, прайвля 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: 25.06.2020р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні, підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні, підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1, ацетальдегід - 0,2; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 в 1г, см³; гриби роду Candida та плісеньові гриби не допускається в 1г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 10 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 10г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 10г. продукції - не допускається; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії відсутні, інтенсивність стороннього запаху не більше 1 балу, відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987 р., «Державних санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги” затв. наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Державної Фармакопеї України, 1-е видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікарю України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3863-15 від 24.06.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

