



**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 см<sup>3</sup>, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0, 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.

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватися вимог 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.)<br>ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland /<br>АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.)<br>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»)<br>Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А,<br>м. Березань, Київська обл., 07543, Україна.<br>Код ЄДРПОУ 32119145<br>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).<br>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<br>Вишневецькі Міха  |

