

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14814/2015 від 12.06.2015.
Підгузки для дорослих та пеналони гігієнічні SENI виробництва Tommskie Zakłady
Materiałow Opatrunkowych- Spółka 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	Пеналони гігієнічні SENI SOFT 40x60 cm
47.	Bed underpads SENI SOFT 60x60cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT 60x60 cm
48.	Bed underpads SENI SOFT 90x60 cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT 90x60 cm
49.	Bed underpads SENI SOFT 90x170 cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT 90x170 cm
50.	Bed underpads SENI SOFT Normal 40x60 cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT Normal 40x60 cm
51.	Bed underpads SENI SOFT Normal 60x60 cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT Normal 60x60 cm
52.	Bed underpads SENI SOFT Normal 90x60 cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT Normal 90x60 cm
53.	Bed underpads SENI SOFT Basic 40x60 cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT Basic 40x60 cm
54.	Bed underpads SENI SOFT Basic 60x60cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT Basic 60x60 cm
55.	Bed underpads SENI SOFT Basic 90x60 cm	Пеналони гігієнічні SENI SOFT Basic 90x60 cm

Перший заступник Голови
Держадміністрації України

М/Д



О.А. Авакян

№86003

в) утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Щодушки 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 наявним заявником зразком відповідні 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 етикетки, інструкції, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститися на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з дієчим законодавством України

Висновок дієвий: 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 даній 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)

Цілюючий державний санепідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку, на відповідність встановленням медичним критеріям безпеки: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм³: формальдегіда - 0,05; фенол - 0,1, ацетальдегіда - 0,2; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 10⁶ в 1г, см³; гриби роду *Candida* та віссеної гриби не допускається в 1г, см³; вміст *Staphylococcus aureus* в 10 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 10г. продукції - не допускається; *Pseudomonas aeruginosa* в 10г. продукції - не допускається; шкірно-подразнююча та сенсибілізуюча дії вилутні, інтенсивність стороннього запаху не більше 1 бала, відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медичинського призначення», М., 1987 р., "Державних санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні, шкарпі 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 м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
головному державному санітарному лікарстві України тел. 238-47-73
Наукового центру президентської токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(наблюдати, місця виконання, телефон, факс, е-пошта, інші)

Протокол

№ 3/S-A-3863-15 від 24.06.2015 р.

(№ протоколу, дата його виготовлення)



Бобнякова О.О.

(підписати, підпис, по батькові)



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14814/2015

Медицинський виріб

Пігулки для дорослих та дітей гігієнічні SENI

згідно з технічним описом, малюнком, зразком, зразком упаковки

I

Клас: 263400

в Доплатку до даного Свідоцтва

згідно з технічним описом

Виробник:

Torunskie Zakłady Materiałów

Opatunkowych- Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)

ul. Żelazkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland

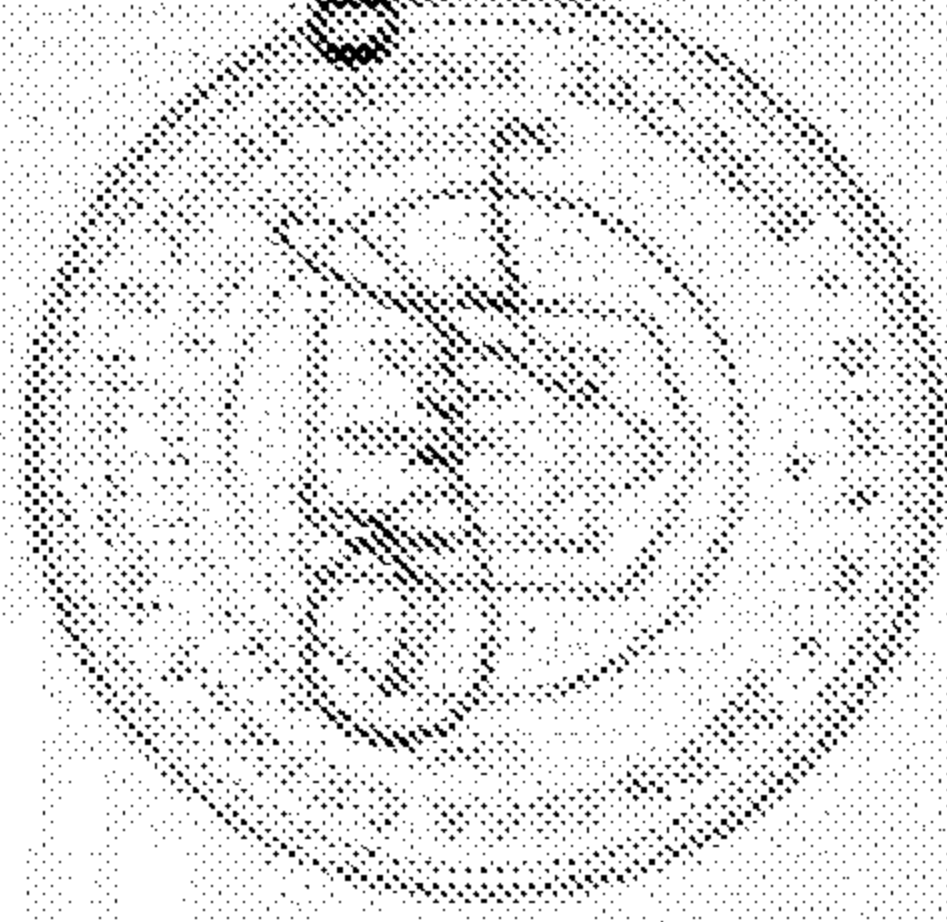
згідно з технічним описом, зразком, зразком упаковки

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

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

М.П.



О.А. АЛЕКСИНА



М.П.

МДН 6001

ДОДАТОК

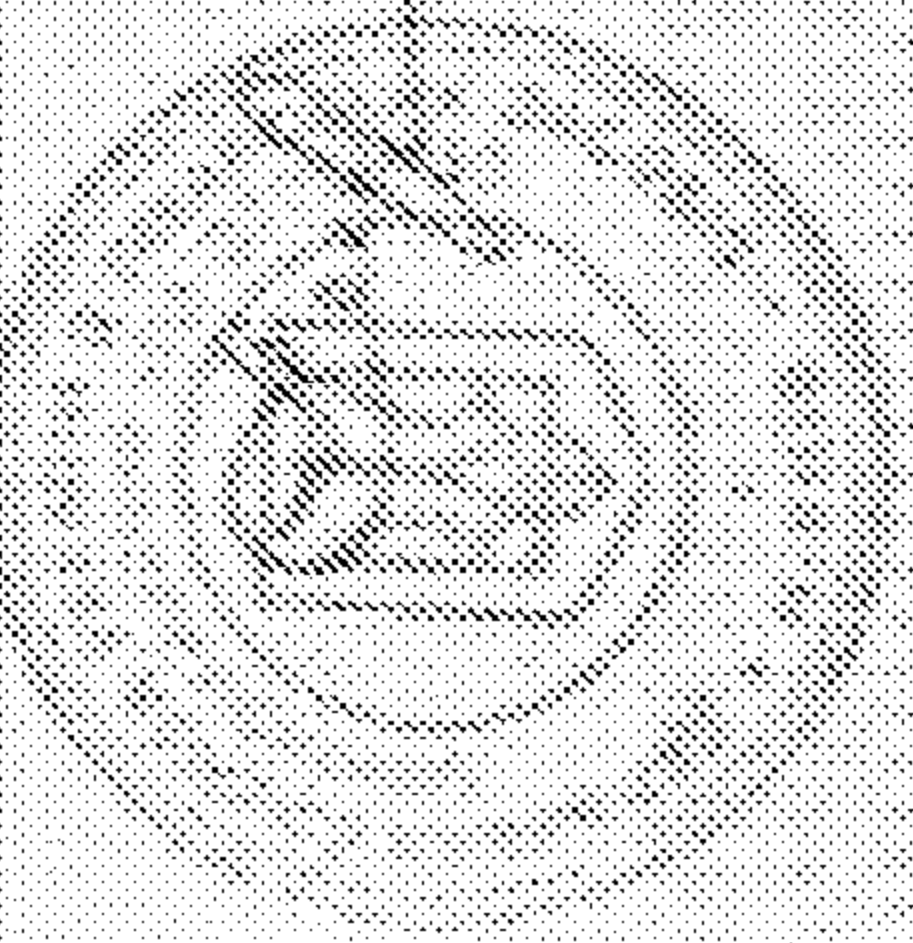
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14814/2015 від 12.06.2015

Патентів для дорослих та немовлят гігієнічні SENI виробництва Торунське Zakłady
Materiałów Opatrunkowych- Spółka Akcyjna (TŻMO S.A.) (Poland)



Назва медичського виробу	Назва медичського виробу
ангістезуюче м'яко	українська м'яко
ONE DIAPERS SUPER SENI extra small	Патент для дорослих SUPER SENI extra small
ONE DIAPERS SUPER SENI small	Патент для дорослих SUPER SENI small
ONE DIAPERS SUPER SENI medium	Патент для дорослих SUPER SENI medium
ONE DIAPERS SUPER SENI large	Патент для дорослих SUPER SENI large
ONE DIAPERS SUPER SENI extra large	Патент для дорослих SUPER SENI extra large
ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS extra small	Патент для дорослих SUPER SENI PLUS extra small
ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS small	Патент для дорослих SUPER SENI PLUS small
ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS medium	Патент для дорослих SUPER SENI PLUS medium
ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS large	Патент для дорослих SUPER SENI PLUS large
ONE DIAPERS SUPER SENI PLUS extra large	Патент для дорослих SUPER SENI PLUS extra large
ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO extra small	Патент для дорослих SUPER SENI TRIO extra small
ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO small	Патент для дорослих SUPER SENI TRIO small
ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO medium	Патент для дорослих SUPER SENI TRIO medium
ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO large	Патент для дорослих SUPER SENI TRIO large
ALL-IN-ONE DIAPERS SUPER SENI TRIO extra large	Патент для дорослих SUPER SENI TRIO extra large
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD extra small	Патент для дорослих SENI STANDARD extra small
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD small	Патент для дорослих SENI STANDARD small
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD medium	Патент для дорослих SENI STANDARD medium
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD large	Патент для дорослих SENI STANDARD large
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD extra large	Патент для дорослих SENI STANDARD extra large
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS extra small	Патент для дорослих SENI STANDARD PLUS extra small
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS small	Патент для дорослих SENI STANDARD PLUS small
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS medium	Патент для дорослих SENI STANDARD PLUS medium
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS large	Патент для дорослих SENI STANDARD PLUS large
ALL-IN-ONE DIAPERS SENI STANDARD PLUS extra large	Патент для дорослих SENI STANDARD PLUS extra large
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE extra small	Патент для дорослих SENI ACTIVE extra small
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE small	Патент для дорослих SENI ACTIVE small
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE medium	Патент для дорослих SENI ACTIVE medium
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE large	Патент для дорослих SENI ACTIVE large
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE extra large	Патент для дорослих SENI ACTIVE extra large
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic extra small	Патент для дорослих SENI ACTIVE Basic extra small
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic small	Патент для дорослих SENI ACTIVE Basic small
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic medium	Патент для дорослих SENI ACTIVE Basic medium
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic large	Патент для дорослих SENI ACTIVE Basic large
INCONTINENCE PANTS SENI ACTIVE Basic extra large	Патент для дорослих SENI ACTIVE Basic extra large

Перший заручений Головою
Державної реєстрації України



О.А. Анушина

МП

20180002



**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 Zakłady 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 Zakłady 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

