



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Головне санітарно-епідеміологічне управління МОЗ України  
01021, м. Київ-21, вул. Грушевського, 7  
тел. 253 83 05, факс 293 84 94  
(місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



«ЗАТВЕРДЖЕНО»  
заступник головного державного санітарного лікаря України  
Ф. Ф. Бурлак  
(прізвище, ім'я, по батькові)

*Бурлак*  
(підпис)

М.П.

Висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи

від " 04 " 10 2001 р.

№ 5.10/ 17069

Подушечки ватні та палички гігієнічні «Віола».

(назва об'єкта експертизи)

1. **В якості гігієнічних виробів в лікувально-профілактичних установах та побуті.**  
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)
2. **Код ДКПД 17.54.31.300**  
(код ДКПД, код за УКТЗЕД, артикул)
3. **Україна.**  
(країна походження об'єкта експертизи)
4. **ТОВ Торговий дім «Кампус Коттон Клаб», Україна, м.Київ, вул. Гарматна, 8, Код ОКПО 23721570, тел. 227-81-74.**  
(найменування та реквізити виробника, розробника, власника або його представника в Україні, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, країна реєстрації, код за ЄДРПОУ або національний номер)
5. **Технічні умови ТУ У 24.4-23721570.008-2001 «Подушечки ватні та палички гігієнічні «Віола».**  
(дані про контракт на постачання об'єкта в Україну)
6. **ТОВ Торговий дім «Кампус Коттон Клаб», Україна, м.Київ, вул. Гарматна, 8, Код ОКПО 23721570, тел. 227-81-74.**  
(найменування та реквізити заявника, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, країна реєстрації, код за ЄДРПОУ або національний номер)
7.   
(у разі необхідності найменування та реквізити посередника, постачальника тощо місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, країна реєстрації, код за ЄДРПОУ або національний номер)
8. **За результатами державної санітарно-гігієнічної експертизи**  
**Подушечки ватні та палички гігієнічні «Віола».**  
(назва об'єкта експертизи)

Відповідають санітарному законодавству України та є безпечними для здоров'я за умов дотримання вимог цього висновку і можуть бути використані за призначенням у сфері застосування.

Відповідальність за дотриманням вимог



**ТОВ Торговий дім «Кампус Коттон Клуб», Україна**

(заявник, замовник, виробник)

**Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам.**

**Термін дії висновку: на термін дії технічних умов ТУ У 24.4-23721570.008-2001 «Подушечки ватні та палички гігієнічні «Віола».**

**Об'єкт повинен відповідати наступним вимогам щодо безпеки для здоров'я людини: СанПіН 42-123-4240-86, ТУ У 24.4-23721570.008-2001, "Общие методические указания к то-ксиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ (мг/дм<sup>3</sup>): формальдегід – 0,1; спирт метиловий – 0,2; спирт ізобутиловий – 0,1; свинець – 0,03; мідь – 1,0.**

(за медичними критеріями безпеки для здоров'я людини /показниками, граничнодопустимими рівнями, тощо)

**За інструкціями виробника**

(за умовами використання/застосування, зберігання, виробництва, транспортування, утилізації, знищення, інформації для споживача тощо/)

**повинна надаватись етикетка**

(повинна /не повинна/ бути надана етикетка, інструкція, правила, регламенти тощо)

Експертний підрозділ

**Санепідстанція Державного лікувально-оздоровчого управління м.Київ, вул.Заболотного, 15 т.266-55-32  
Факс 266-51-11**

(місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи



№ 02-03.04/ **556** -п від **04** жовтня 2001р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. керівника експертного підрозділу

**Рахова Олена Георгіївна**

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Експерти:

**д.м.н. Рахов Г.М.**



**ДЕКЛАРАЦІЯ № 3 (версія № 1)  
про відповідність**

Повне найменування виробника або/и

**ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**

його уповноваженого представника,  
їх місцезнаходження:

**юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Димитрова, 6**

код ЄДРПОУ:

**23721570**

Назва та адреса, за якою зберігається технічна  
документація з підтвердження відповідності:

**ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**

**юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Димитрова, 6**

Посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника,  
уповноваженого представника, постачальника:

**Генеральний директор ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**

**Дмитрієв Ю. М.**

Підтверджує, що медичний виріб

**ПОДУШЕЧКИ ВАТНІ "ВІОЛА" ТА**

**ПАЛИЧКИ ГІГІЄНІЧНІ «ВІОЛА»**

**ПАЛИЧКИ:**

**100 штук у пакеті, 160 штук у пакеті, 200 штук у пакеті**

**100 штук у циліндричному коробі, 200 штук у циліндричному коробі**

**100 штук у прямокутному коробі, 200 штук у прямокутному коробі**

**ПАЛИЧКИ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ:**

**50 штук у прямокутному коробі**

**ПОДУШЕЧКИ:**

**40 штук у пакеті, 80 штук у пакеті, 120 штук у пакеті**

**ПАЛИЧКИ+ПОДУШЕЧКИ**

**палички 160 штук у пакеті + подушечки 80 штук у пакеті**

Тип, марка, модель:

**I**

Клас безпеки виробу

(згідно ДСТУ 4388:2005):

який виготовляється за

(найменування та позначення технічної  
документації)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.**

*ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від  
потенційного ризику застосування. Загальні вимоги*

*ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів  
(EN 980:2003, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.*

*Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.*

*Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro*

*(ISO, ISO 10993-5: 1999, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.*

*Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу*

*потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.*

*Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію*

*(ISO 10993-10:1995, IDT)*

*ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю.*

*Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)*

*ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Наставови щодо управління*

*ризиком (ISO 14971:2007, IDT)*

згідно з (назва нормативних документів за  
наявності)

**Технічна документація на медичний виріб розроблена**

Сертифікат перевірки типу (за наявності),  
номер сертифіката перевірки типу дата його  
реєстрації, строк дії, найменування та  
місцезнаходження призначеного органу  
Протокол випробувань медичного виробу,  
проведених призначеним органом або під його  
наглядом (у разі потреби) (номер протоколу,  
дата його оформлення, найменування та  
місцезнаходження призначеного органу)

*Не потребує*

*Не потребує*

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника  
/уповноваженого представника/постачальника**

Дата оформлення декларації:



Термін дії декларації:

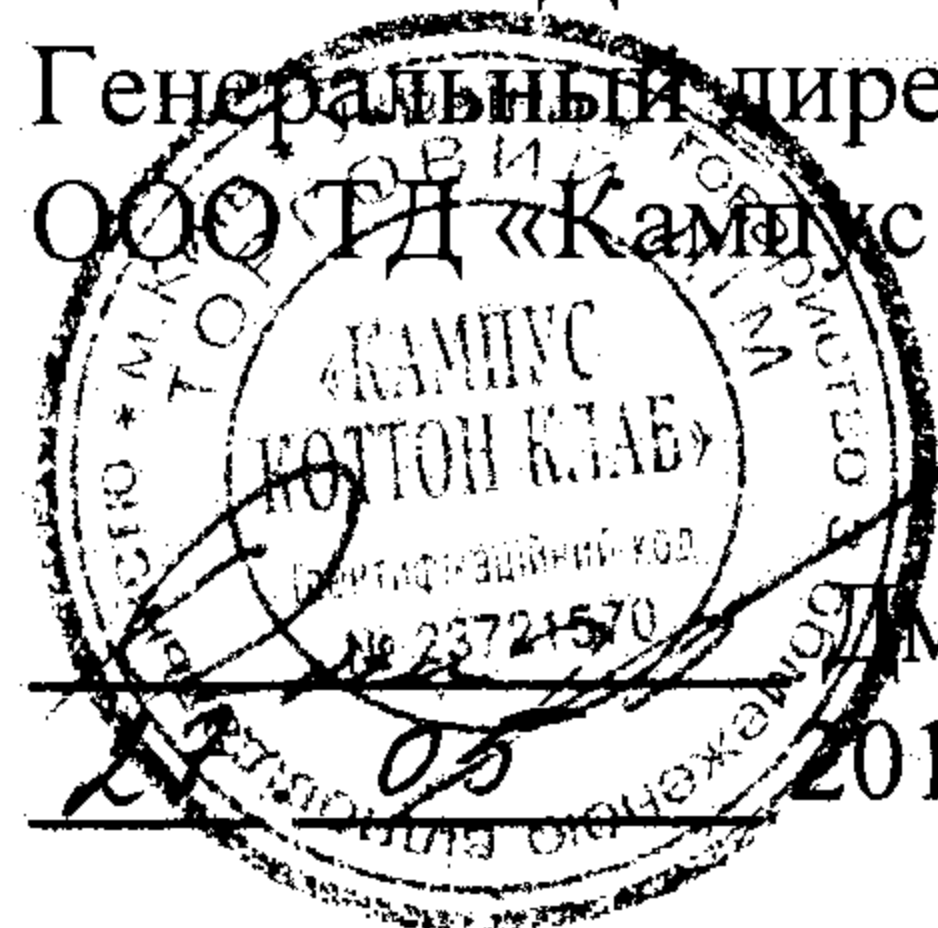


**Генеральний директор  
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральний директор  
ООО ТД «Кампус Коттон Клаб»



Митриев Ю. Н.  
2016 г.

**ИЗМЕНЕНИЕ № 5**

**ТУ У 24.4-23721570-008-2001**

**ПОДУШЕЧКИ ВАТНЫЕ И ПАЛОЧКИ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ «ВИОЛА»**

ПОДУШЕЧКИ ВАТНІ ТА ПАЛІЧКИ ГІГІЄНИЧНІ „ВІОЛА“

Дата введения 14.06 2016 г.

**РАЗРАБОТАНО**

Главный технолог  
ООО ТД «Кампус Коттон Клаб»

Компанец Н. В.  
27.05 2016 г.

**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**  
 Державне підприємство  
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
 стандартизації, метрології, сертифікації  
 та захисту прав споживачів»  
 ДП «Укрметртестстандарт»  
 Ідентифікаційний код 02568182

**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність законодавству України  
 «14» 06 2016р.  
 Внесено до книги обліку за № 041/025807/05





**Титульный лист. Заменить:**

«Срок действия до 05.08.2016 г» на «без ограничения срока действия».

**Раздел 1. Исключить:**

«ГОСТ 12.1.019-79 ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия

ДСН 3.3.6-037-99 Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку и інфразвуку

ДСН 3.3.6-042-99 Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень».

**Дополнить:**

«ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації

ТУ У 24.5-23721570.009-2002 Волокно відбілене бавовняне

ДСН 3.3.6-037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку і інфразвуку

ДСН 3.3.6-042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень».

**Пункт 2.3.7. Изложить в новой редакции:**

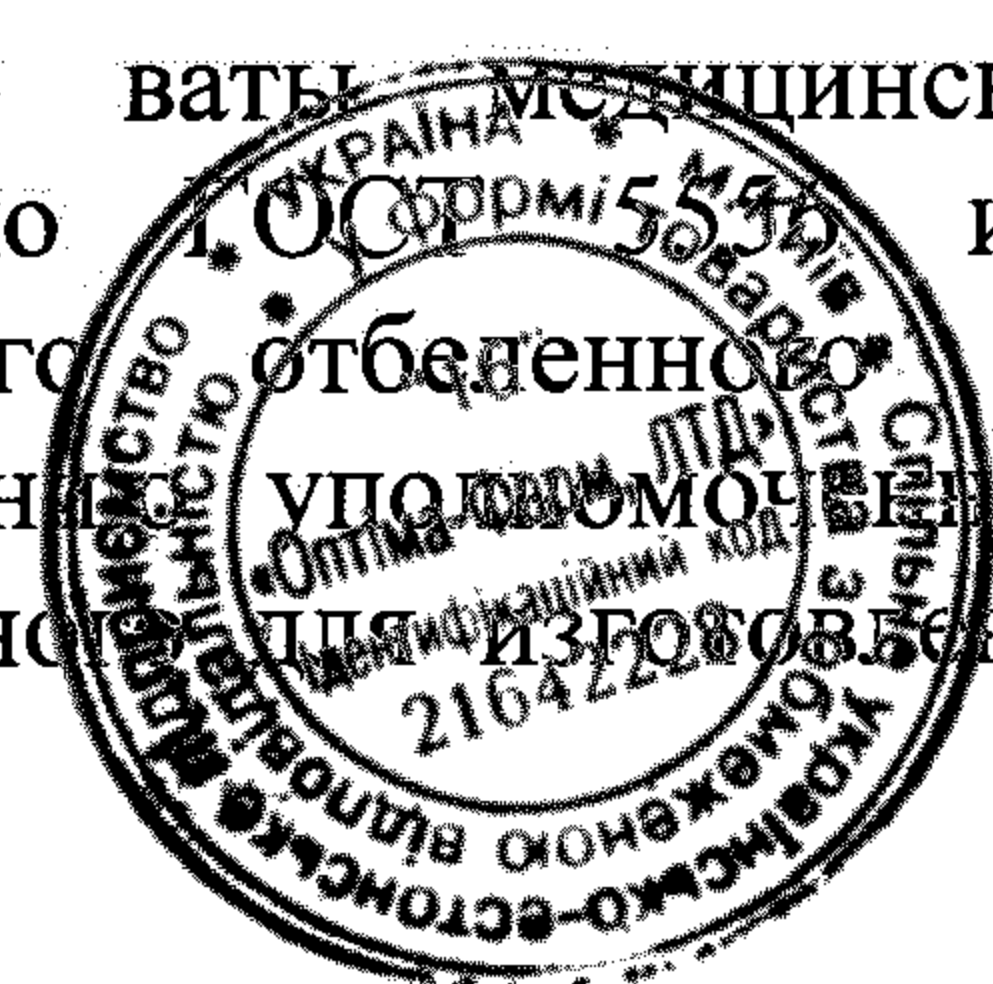
**«2.3.7 Требования к сырью**

Подушечки должны быть изготовлены из ваты медицинской гигроскопической гигиенической нестерильной по ТУ У 23721570.005 или волокна хлопкового отбеленного по ТУ У 24.5-23721570.009, разрешенного к применению уполномоченным органом в установленном порядке и предназначенного для изготовления подушечек ватных.

Палочки должны быть изготовлены из:

- ваты медицинской гигроскопической гигиенической нестерильной по ГОСТ 5556 или ТУ У 23721570.005 или волокна хлопкового отбеленного по ТУ У 24.5-23721570.009, разрешенного к применению уполномоченным органом в установленном порядке и предназначенного для изготовления палочек гигиенических.

- трубки полиэтиленовой или полипропиленовой по действующей нормативной документации.»



Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
**ПЕРЕВІРЕНО**