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@ dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "12" 09 2023 року № 12.2-18-3/ 16929

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -
(ГУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм^3: формальдегід - 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь –1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0x10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см^3) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПіН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, І видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції, відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення періодичних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

додатком до висновку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.
Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

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: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

(підпис) Н. В. Гадяцька
(ініціали та прізвище)

М.П

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю * У формі товариства з обмеженою

"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2023 року № 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistule Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse Pl So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії М.П.

(підпис) Н. В. Гадяцька
(ініціали та прізвище)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П.Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 24.04.2020 р. № 12.2-18-3/ 9 320

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція «Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, на підприємствах: "Essity Slovakia s.r.o.", Словаччина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia, Філіал ТОВ " «Эссити», 301320, Тульська обл., м.Венев, Тульське шосе, будівля 1

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13; код за ЄДРПОУ 34356863

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається, вантажно-розрахункової вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: зміна pH – не більше ±1,0, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см^3, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсибілізуюча 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 сенсибілізуючої дії".

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse 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 № 5422 від 27 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.

Захаренко М.І.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.
м.п.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 03 2018 року № 602-123-20-3/17935

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно додатку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: « Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на підприємствах :"Essity Slovakia s.r.o. ", Словаччина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia, «SCA Hygiene Products Slovakia s.r.o.», Словаччина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia,Філіал ТОВ "ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша", 301320, Тульська обл., м.Венев, Тульське шосе, будівля 1, Російська Федерація, Філіал ТОВ " Essity ", 301320, Тульська обл., м.Венев, Тульське шосе, будівля 1, Російська Федерація.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССіЕй Хайджин Україна» 040[illegible] м. "Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13 код за ЄДРПОУ 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – Контр[illegible] надається документації, що супроводжує вантаж

УКРАЇНА * М.Київ * У формі товариства * Спільне Українсько-естонське відповідальністю * Оптіма-Фарм, ЛТД * Ідентифікаційний код 21642228

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: рівні міграції хімічних речовин не більше, мг/дм3: формальдегід - 0,1, метиловий спирт – 0,2; спирт ізопропиловий – 0,1; спирт бутиловий – 0,5; свинець-0,03; мідь – 1,0; кадмій – 0,001; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0x10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см3) - відсутні, відповідно до вимог

ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009, ДСанПіН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо -

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають санітарно-еіпідеміологічному контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи № 2192 від 26. 02. 2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П

УКРАЇНА м.Київ Спільне Українсько-естонське відповідальністю у формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" 03 2018 року № 602-123-20-3/ 11935

Libresse Ultra Нормал, Libresse Ultra Супер, Libresse Ultra Thin Goodnight Wings, Libresse Ultra Ночные, Libresse Ultra Thin Long wings, Libresse Ultra Thin Normal wings,Libresse Daily Fresh Normal, Libresse Daily Fresh Multistyle, Libresse Daily Fresh Multistyle Deo, Libresse Ultra Thin Normal wings Deo Fresh, Libresse DailyFresh Micro, Libresse Daily Fresh Plus Normal Plus Deo, Libresse Daily Fresh Normal Deo, Libresse Daily Fresh Normal, Libresse Daily Fresh Plus Normal Plus, Libresse Daily Fresh Plus Multistyle Plus, Libresse Maxi Goodnight Wings, Libresse Ultra Thin String wings, Libresse Ultra Thin Long wings, Libresse Daily Fresh Long, Libresse Daily Fresh Мультистайл, Libresse Daily Fresh Мультистайл Део, Libresse Daily Fresh Нормал, Libresse Daily Fresh Нормал Део, Libresse Daily Fresh Plus Нормал Plus Део, Libresse Daily Fresh Plus Удлиненные, Libresse Ultra Нормал, Libresse Ultra Супер, Libresse Ultra Ночные, Libresse Classic Normal Wings, Libresse Classic Ultra Super Wings, Libresse Classic Pantyliners Regular, Libresse Classic Pantyliners Regular Deo Fresh, Libresse Classic Ultra Normal Clip, Libresse Classic Ultra Super Clip, Libresse Classic Regular, Libresse Classic Regular Deo Fresh, Libresse Classic Ultra Normal, Libresse Classic Ultra Super, Libresse Maxi Normal Wings, Libresse Maxi Long Wings, Libresse Natural Care Нормал, Libresse Natural Care Супер, Libresse Natural Care Нормал, Libresse Normal Wing Aloe Vera & Camomile, Libresse Fresh Protect Goodnight Ulta Thin Wings, Libresse Fresh Protect Goodnight Ulta Thin Wings-Deo Fresh, Libresse Fresh Protect Normal Ulta Thin Wings, Libresse Fresh Protect Normal Ulta Thin Wings-Deo Fresh, Libresse Fresh Protect Normal Ulta Thin, Libresse Fresh Protect Long Ulta Thin Wings, Libresse Fresh Protect Normal Ulta Thin Wings Aloe Vera & Camomile, Libresse Ultra Thin Goodnight Extra WINGS, Libresse Ultra Ночные Экстра, Libresse Maxi Ночные, Libresse Natural Care Ночные, Libresse Daily Fresh Plus Нормал Plus, Libresse Natural Care Ночные, Libresse Daily Fresh Extra Long

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 2192 від 26. 02. 2018 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228


УКРАЇНА * М.Київ *
Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю
У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228