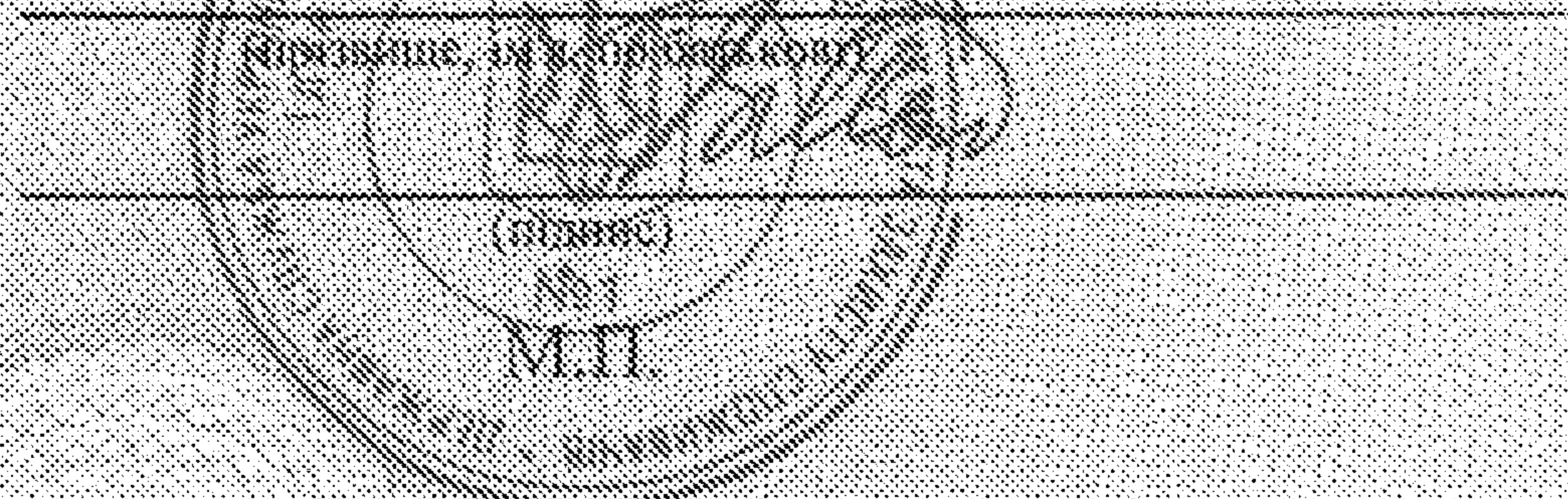




**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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
Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 14 " 06 2021 року

№ 12.2-18-31/11217

Об'єкт експертизи Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Mini; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Міні; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super + Comfort; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер + Комфорт

виготовлений у відповідності із -

(ГУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Оптова та роздрібна торгівля, побут. Реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник "Johnson & Johnson G.m.b.H", Німеччина, Heckinghauser Strasse 66, 70839 Weppertal, Germany. "Johnson & Johnson Sante Beaute France S.A.S" - Route de Retortat F-51202 Cezanne, France

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

Заявник експертизи ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна, 01010, м. Київ, вул. Миколаївська, 32/2, тел: +38 (044) 498 0 888, код за ЄДРПОУ: 35893512

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній ос.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки та показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії - 0 балів, за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеньові гриби - відсутні КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і



виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» та Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид.1).

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; звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Mini; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Міні; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super + Comfort; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер + Комфорт, 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 етикетки, інструкції, правил 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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії - 0 балів, за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісєневі гриби - відсутні КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид.1) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73 Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

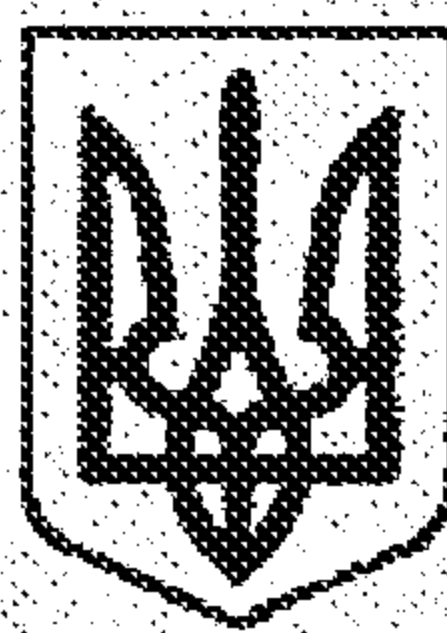
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 15/5-А-958-21 від 21.05.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" "08" 2018 року

№ 602-123-20-3/34317

Об'єкт експертизи Тампони жіночі гігієнічні та гігієнічні засоби: Тампони o.b.® ExtraDefence Normal; Тампони o.b.® ExtraDefence Super; Тампони o.b.® ExtraDefence Super+Comfort; Johnson's® baby Прокладки для грудей під час годування; Прокладки для грудей у період грудного вигодовування JOHNSON'S® виготовлений у відповідності із

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Гігієнічні засоби. Оптова та роздрібна торгівля. Реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник Johnson & Johnson Santé Beauté France S.A.S.; Johnson & Johnson G.m.b.H., Франція, Німеччина, Route de Retortat 51120 Sezanne, France; Heckinghauser Str. 263, 42289 Wuppertal, Germany

(адреса, місцеве знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна, 02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1-В, тел: +38 (044) 498-0-888, код за ЄДРПОУ: 35893512

(адреса, місцеве знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: рівні міграції хімічних речовин не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; етилацетат - 0,1; ацетон - 0,1; інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г. см³; гриби роду Candida та плісеневі гриби - відсутні КУО в 1г. см³; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні. Відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Загальні правила формування безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», ДСанПіНу №2.2.9.027-99, 2012. «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами та рекомендаціями



виробника:

в) утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Тампони жіночі гігієнічні та гігієнічні засоби: Тампони o.b.® ExtraDefence Normal; Тампони o.b.® ExtraDefence Super; Тампони o.b.® ExtraDefence Super+Comfort; Johnson's® baby Прокладки для грудей під час годування; Прокладки для грудей у період грудного вигодовування JOHNSON'S®, 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 етикетки, інструкції, правил 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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції хімічних речовин не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; етилацетат - 0,1; ацетон - 0,1; інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см³; гриби роду Candida та плісневі гриби - відсутні КУО в 1г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3096-18 від 31.07.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

