



# 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/дм<sup>3</sup>: 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. см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісеневі гриби - відсутні КУО в 1г. см<sup>3</sup>; 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 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 на дані умови використання;  
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/дм<sup>3</sup>: 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, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісеневі гриби - відсутні КУО в 1г, см<sup>3</sup>; 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)

