

**ДЕКЛАРАЦІЯ**

**про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів  
(зі змінами щодо УКТЗЕД, внесеними 18.01.2018 р.)**

ВИРОБНИК:	Torunskie Zaklady 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.Жулкевського,20/26, 87-100, Торунь,Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Torunskie Zaklady 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(40x60 см, 60x60см, 90x60 см, 90x170 см). Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal (40x60 см,60x60 см,90x60 см). Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic (40x60 см, 60x60 см,90x60 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, EN ISO 13485:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012; 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 ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 05.05.2016 р.
НОМЕР	№ UA.10-16
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневські Міхал Єжи





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

(Назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(Місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



Заступник головного державного  
санітарного лікаря України

**С.В. Протас**

**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "30" 06

2015 р.

№ 05.03.02-03/28206

Підгузки 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

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності TV, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619002100

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, аргумент)

Медицина практика, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.", Польща, вул. Жулкевського, 20/26, 87-100, Торунь, Польща / Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "БЕЛЛА-ТРЕЙД", Україна, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15-А, тел: 585-05-97, код: 32119145

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт № ZUA 012GE/2003/01 від 02.06.03р.

(дати про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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'єкта експертизи, а саме: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 в 1г, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісняві гриби не допускається в 1г, см<sup>3</sup>; вміст Staphylococcus aureus в 10 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 10г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 10г. продукції - не допускається; шкірно-подразнююча та сенсибілізуюча дії відсутні; інтенсивність запаху не більше 1 балу, відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги за умов використання МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013 року за № 1138/0/13-0/146/01/15 Державної Фармакопеї України, 1-е видання.

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 Державними стандартами виробника;



в) утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Підгузки 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 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, інструкція, праймла 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: 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 даний 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)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції шкідливих хімічних речовин не більше мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1, ацетальдегід - 0,2; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 в 1г, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісневі гриби не допускається в 1г, см<sup>3</sup>; вміст Staphylococcus aureus в 10 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 10г продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 10г продукції - не допускається; шкірно-подразнююча та сенсибілізуюча дії відсутні, інтенсивність стороннього запаху не більше 1 балу, відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987 р., «Державних санітарних норм і правил „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні 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 головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3863-15 від 24.06.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)





МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ

Серія ДІ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі Системи за № UA 1.003.0019961-17  
Зареєстрований в Реєстрі Системи

Термін дії з 15 грудня 2017 до 14 грудня 2019  
Срок дієвості

**Продукція** 9619  
Продукція: вироби сечопоглинальні для дітей з товарними знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з товарним знаком "SENI" (підгузки анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні) код УКТ ЗЕД: 39.26.21  
код ДСТУ: 3817

**Відповідає вимогам**  
Споживачам відповідає вимогам  
ДСТУ ISO 15621-2002 "Засоби сечопоглинальні. Настанови з оцінювання",  
ТЗ 21.22.12-32119145-003-2015 "Технічне завдання на виробництво виробів сечопоглинальних (для дітей-товарних знаків "HAPPY", "PANDA", "SENI", для дорослих-товарного знаку "SENI")  
за показниками: лінійні розміри, маса, поглинальна спроможність, пакування та комплектисткість.

**Виробник продукції** Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (AT  
*Виробитель продукції* "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спудка акційна" (TZMO S.A.)  
(ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

**Сертифікат видано** Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (AT  
*Сертифікат видано* "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спудка акційна" (TZMO S.A.)  
(ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

**Додаткова інформація** Добровільна сертифікація. Вироби сечопоглинальні, що виготовляється серійно з  
*Додаткова інформація* 15.12.2017 до 14.12.2019. Контроль відповідності сертифікованої продукції  
здійснюється шляхом технічного нагляду та контрольних випробувань зразків  
продукції згідно з договором № 38-00833/17 від 15.09.2017 один раз на рік.  
Без відмітки на звороті про проведення технічного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний.

**Сертифікат видано органом з сертифікації**  
*Сертифікат видано органом з сертифікації* Орган сертифікації ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143,  
тел. 526-03-88). Свідоцтво про призначення, уповноваження – реєстраційні номери № UA.P.003;  
№ UA.PN.003; № UA.MQ.002, атестат акредитації Національного агентства з акредитації України № 10023.

**На підставі**  
*На підставі* Протоколів випробувань № 2053/00997-CP/17, № 2054/00997-CP/17,  
№ 2055/00997-CP/17, № 2056/00997-CP/17, № 2057/00997-CP/17, № 2058/00997-CP/17,  
№ 2059/00997-CP/17 від 01.12.2017 р. (Випробувальної служби УкрТЕСТ  
ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ", адреса: м. Київ, вул. Метрологічна, 4,  
атестат акредитації № 2Н635 від 01.06.2017 р.). Акт технічного нагляду  
№ 38-00834/17-ТН від 02.11.2017 р.

**Перший заступник**  
**Керівник органу з сертифікації**  
*Перший заступник керівника органу з сертифікації*



підпис



В.Д. Ример

Цей сертифікат відповідності можна  
перевірити в Реєстрі Системи  
за тел. (044) 338-84-28