



**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 22.01 2018 р.

№ 602-123-20-31/1434

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні SENI MAN: normal,extra, super, active

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 29 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: виробля особистої гігієни, медицина, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

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

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

Заявник експертизи: ТОВ «Белла-Трейд, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А; тел. (044) 585-05-97; код за ЄДРПОУ 32119145

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт № 150205 від 31.03.2015 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватися умов виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки урологічні SENI MAN: normal,extra, super, active за наданими заявником зразками відповідають вимогам державного



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. Кувдієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nani.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1028 від 15 січня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.



ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(зі змінами щодо перейменування назви вулиці адреси, внесеними 12.04.2018 р.)

ВИРОБНИК:	Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych – Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрунковик-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкєвського,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:	Прокладки урологічні SENI MAN (представлені у розмірах: normal, extra, super) Код УКТЗЕД 9619002900
ОПИС:	Урологічні прокладки, призначені для осіб, які страждають від проблеми нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2012; EN ISO 780:2001; 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 УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ТА У ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ,	місто Київ, 01.12.2015 р.
НОМЕР:	№ UA.01-15
ТЕРМІН ДІЯЛЬНОСТІ:	необмежений
ПІДПИСАНИЙ:	Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневецькі Міхал

