

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, тел.: (044) 289-00-21, e-mail: info@imtuik.org.ua;

Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від 08.02.2022р.

№ 1142

Комісією для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» у складі: Голова комісії Ішейкін К.Є., експерти: Леоненко О.Б., Чуй Т.С. проведена державна санітарно-епідеміологічна експертиза.

Подушечки з вати BELLA Cotton: круглі, овальні, квадратні. Палички гігієнічні BELLA Cotton

(об'єкт експертизи)

вироби особистої гігієни, медицина, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Польща. АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.”, вул.Жулкевського,20/26, 87-100, Торунь, Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych-Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska

ТОВ „Белла-Трейд”, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича,15А, (044) 585-05-97, код за ЄДРПОУ 32119145

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e mail, WWW)

В ході проведення експертизи розглянуто заяву від ТОВ „Белла-Трейд”, Україна, результати робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що були проведені в Державній Установі "Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук України за листом-зверненням (заявка)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Подушечки з вати BELLA Cotton: круглі, овальні, квадратні. Палички гігієнічні BELLA Cotton відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень запаху – не більше 2 балів, 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 відповідно до методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(критерії безпеки / показники)

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

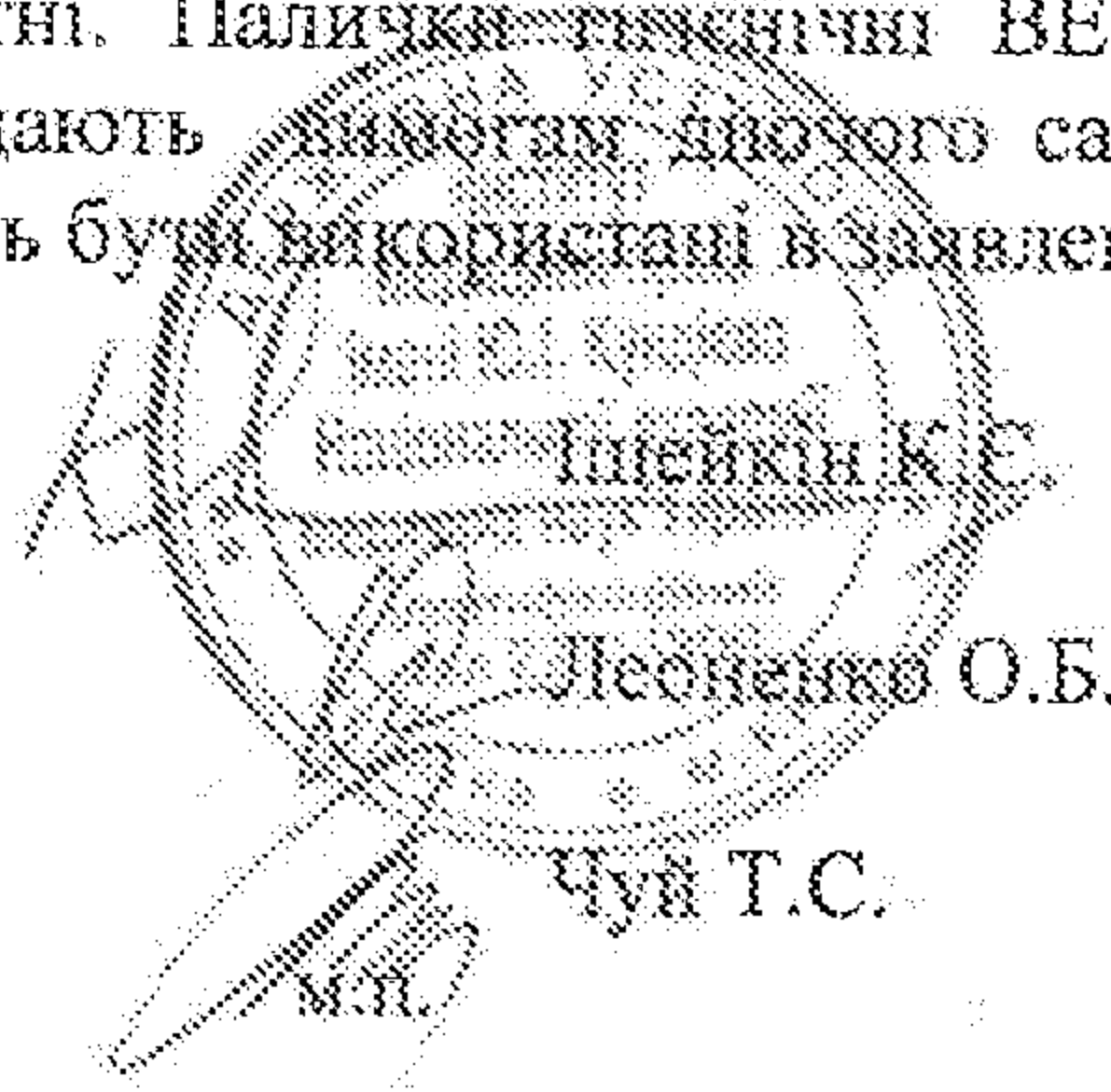
При використанні дотримуватись рекомендацій виробника.

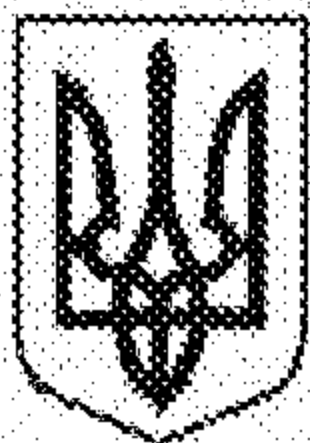
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Подушечки з вати BELLA Cotton: круглі, овальні, квадратні. Палички гігієнічні BELLA Cotton за наданим заявником комплектом документів відповідають вимогам цього санітарного законодавства України за умови дотримання вимог і можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Голова комісії

Виконавці експертизи





**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.

(підписи, ім'я, прізвище)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 12 » 05 2021 року

№ 12.2-18-3 / 8285

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні BELLA CONTROL DISCREET micro, mini, normal, extra, super, plus. Прокладки урологічні SENI LADY SLIM micro, mini, mini plus, normal

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 89 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, виробу особистої гігієни, реалізація через торгівельну та аптечну мережі

Країна-виробник: Польща. АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.”, вул.Жулкевського,20/26, 87-100, Торунь, Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych-Spółka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

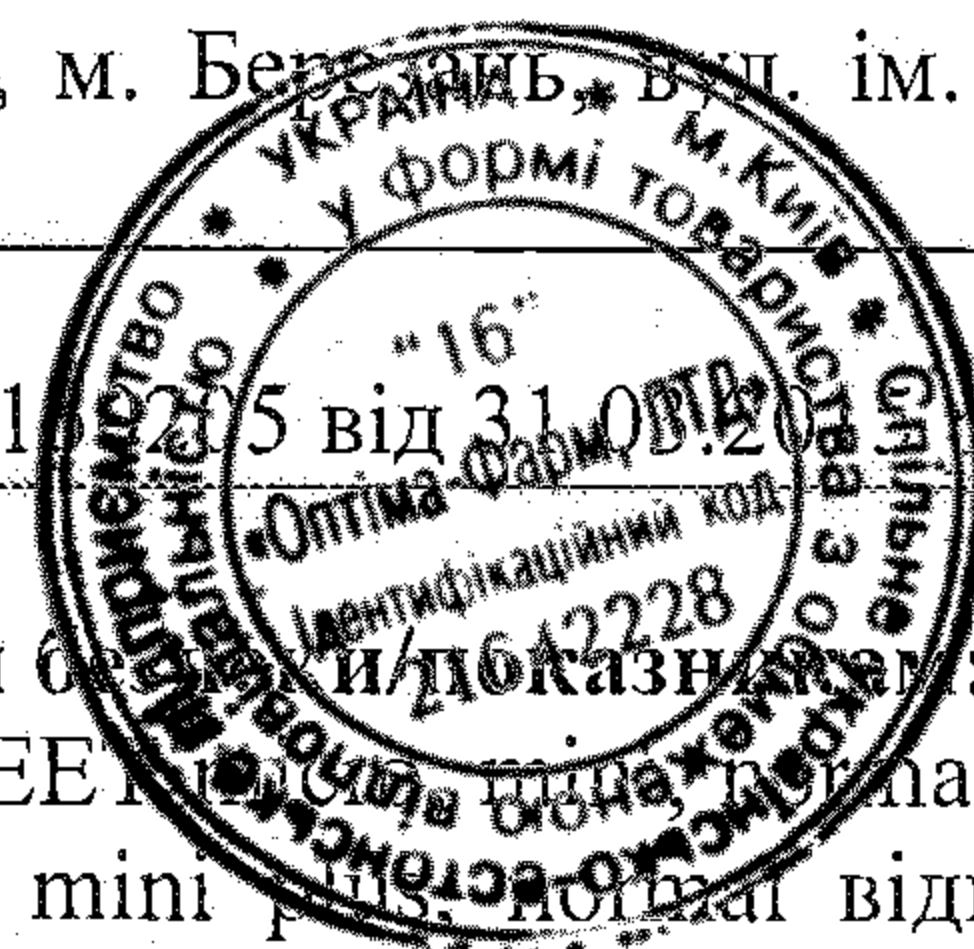
Заявник експертизи: ТОВ „Белла-Трейд”, Україна, Київська обл., м. Бердичів, вул. ім. Адама Міцкевича,15А, (044) 585-05-97, код за ЄДРПОУ 32119145
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт № 1

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень запаху – не більше 2 балів, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня відповідно до 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 зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій виробника. Зберігання, транспортування, використання продукції здійснювати у відповідності з вимогами інструкцій виробника.



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки урологічні BELLA CONTROL DISCREET micro, mini, normal, extra, super, plus. Прокладки урологічні SENI LADY SLIM micro, mini, mini plus, normal 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'єкта експертизи

Висновок дійсний: 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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають 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;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи

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

№ 4722 від 22 квітня 2021 року
(на протокол, дат якого затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.
(підписи та прізвище)



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.03245-20

Термін дії з 07.12.2020 до 06.12.2022

Продукція	Вироби сечопоглинальні для дітей з товарними знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з товарним знаком "SENI", "BELLA" (підгузки, Код УКТ ЗЕД труси анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні)	9619
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") <i>за показниками: лінійні розміри, маса, поглинальна спроможність, пакування та комплектність.</i>	
Заявник	Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Спудка акційна" (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)	
Виробник	Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових – Спудка акційна" (TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)	
Додаткова інформація	вироби сечопоглинальні, що виготовляються серійно з 07.12.2020 до 06.12.2022. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється шляхом аудиту виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 38-01043/20 від 24.11.2020 один раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний	
Сертифікат видано органом з сертифікації	ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88). Атестат акредитації № 10023 від 10.04.2019	
На підставі	протоколів випробувань № 2263/01043-CP/20, № 2264/01043-CP/20, № 2265/01043-CP/20, № 2266/01043-CP/20, № 2267/01043-CP/20, № 2268/01043-CP/20 від 02.12.2020 Випробувальна служба УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 20635 від 17.02.2020 р.) Звіт № 38-01043/20-ІН за результатами аудиту виробництва від 04.12.2020 р.	

Заступник керівника
органу з сертифікації

М.П.



В.Д.Ример
ініціали, прізвище

Чистість сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі Системи УкрСЕПРО на сайті www.ukrcsm.kiev.ua

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІНСПЕКЦІЙНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні випробування

Грудень 2021 р.

Протокол № 1809 / 00763 - КР/21,
N 1810 / 00763 - КР/21,
N 1811 / 00763 - КР/21,
N 1812 / 00763 - КР/21,
N 1814 / 00763 - КР/21,
N 1815 / 00763 - КР/21

від 07.12.2021 Підпис: _____ Печатка



* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і завіряється печаткою ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
Сертифікат відповідності без внесеної та завіреної печаткою ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" інформації про проведення поточного технічного нагляду вважається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опагрункових- Спұлка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь, Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:	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 BELLA CONTROL DISCREET micro, mini, normal, extra, super, plus. Прокладки урологічні SENI LADY SLIM micro, mini, mini plus, normal. Код УКТЗЕД 9619008900
ОПИС:	Урологічні прокладки призначені для осіб, які страждають від нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Технічний Регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8)
ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ:	Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 1)
Виготовляється у відповідності з вимогами стандартів:	ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN 62366-1:2015
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. ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	Київ, 27.09.2021 р.
НОМЕР	№ UA.35-21, версія 00.
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДСИС	Генеральний директор ТОВ « ВИШНІ

