

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](mailto: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 см<sup>3</sup>, 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:

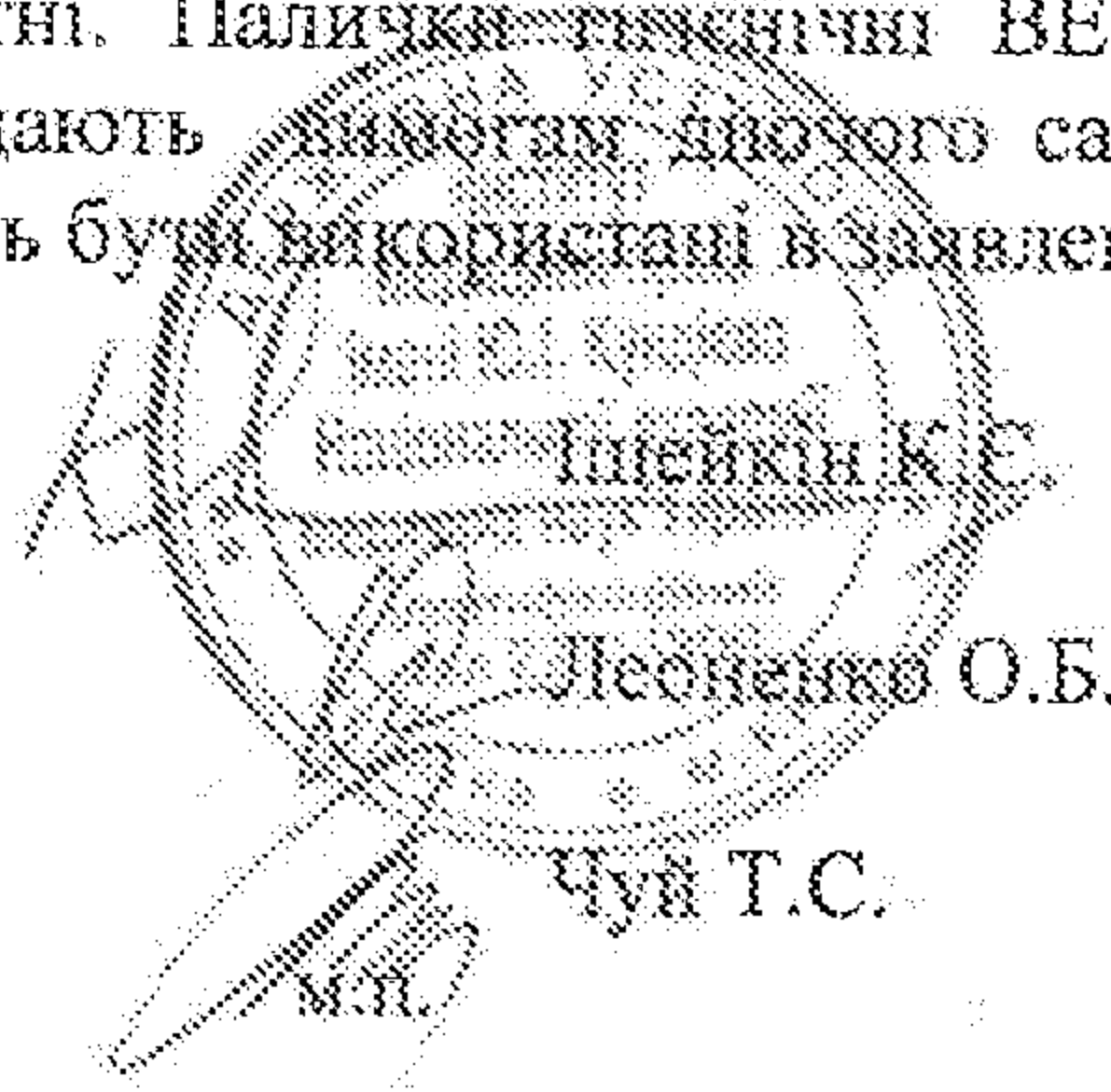
При використанні дотримуватись рекомендацій виробника.

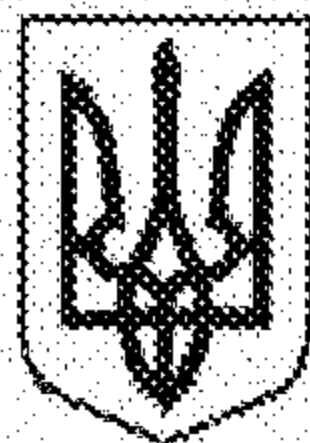
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

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 діючого 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 см<sup>3</sup>, 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 Zaklady 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 Zaklady 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](http://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.Жулкєвського,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 ДІЯ	необмежений
ПІДСИС	Генеральний директор ТОВ « ВИШНІ

