



**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.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" 06 2022 року

№ 12.2.18-1/2687

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ароматизовані Always, Naturella

виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-01528476-002:2005 «Прокладки гігієнічні» Технічні умови
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул 17.22.12-20,00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Власне виробництво. Оптова та роздрібна торгівля;
Реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник ТОВ «Проктер енд Гембл Україна», Україна, 08304, Київська обл., м.Бориспіль, вул.
Завокзальна, 2, тел: (38044) 4900900; hodlevska.m@pg.com., код за ЄДРПОУ: 19341005
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Проктер енд Гембл Україна», Україна, 08304, Київська обл., м.Бориспіль, вул.
Завокзальна, 2, тел: (38044) 4900900; hodlevska.m@pg.com., код за ЄДРПОУ: 19341005
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

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 № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії - 0 балів, за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісневі гриби - відсутні КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДС УкрПН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги та державної Фармакопеї України, 1 видання (ДФУ 2001 вид.1)

Необхідними умовами використання/застосування зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даними результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника; звільнену від використання як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ароматизовані Always, Naturella, 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 протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-01528476-002:2005 «Прокладки гігієнічні» Технічні умови.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibilізуючої дії - 0 балів, за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеневі гриби - відсутні КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид.1) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
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

№ 15/5-А-1010-21 від 31.05.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

М.П.

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



Зміна №17

ТУ У 21.2-01528476-002:2005

Титульний аркуш. Продовжити термін дії ТУ: „Без обмеження терміну дії”

Всі аркуші змін № 10 – 16 до ТУ (крім вимог до титульного аркушу) та до-

лучити аркушами 2-45 зміни № 17:

