



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 Держзоднаживслужби  
Магаларська В.В.

(підписує та по багаторазово)

*Магаларська В.В.*  
М.П.

### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 23 » 02 2023 року

№ 12.2-18-3/ 3684

Об'єкт експертизи: Подушечки з вати BELLA Cotton: круглі, овальні, квадратні. Палички гігієнічні BELLA Cotton

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 5601 21 10 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: виробництво особистої гігієни, медицина, опто-во-роздрібна торгівля

Країна-виробник: Польща. АТ „Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkowych S.A.”,  
вул.Жулкевського,20/26, 87-100, Торунь, Toruńskie Zakłady Materiałow 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-Грейд”, Україна, Київська обл., м. Березань, 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 № 150205 від 31.03.2015 р.

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 речовини – не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0; ДЖМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразниучість – не більше 1,0 ступеня дії відсутня відповідно до методичних вказівок «Токсикологія-гігієнічна експертиза і підтвердження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування та реалізації, зняття є:

При використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.



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

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на п'ять років

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, сфері застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливих 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>

(надіслувати, місцевими засобами зв'язку, телефоном, факсом, е-поштою, веб-сайтом)

Протокол експертизи

№ 1142 від 08 лютого 2022 року  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Ішеїкін К.Є.

(підпис) (підписи та прізвища)





52  
16.02

**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  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я, по батькові)



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 06.03 2017 р.

№ 602-123-20-31/ 4944

Об'єкт експертизи: Подушечки з вати BELLA Cotton: круглі, овальні, квадратні. Палички гігієнічні BELLA Cotton

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 5601 21 10 00

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

Країна-виробник: Польща. 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, 07541, Київська обл., м. Березань, вул. Адама Міцкевича, 15а, 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 см<sup>3</sup>, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0, рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме формальдегід – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних рекомендацій «Гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів призначених для медичного призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, зношення є:

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватися вимог виробника.



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Подушечки з вати BELLA Cotton: круглі, овальні, квадратні. Палички гігієнічні BELLA Cotton за наданим заявником зразком відповідає 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'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 НАМН України»

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

Протокол експертизи № 2535 від 14 лютого 2017 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,  
В.о. директора ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»  
М.П.

 Чернюк В.І.





МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ УкрСЕПРО

Серія ДІ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі за № **UA 1.003.0104475-15**  
Зареєстрований в Реєстрі

Термін дії з **14 грудня 2015 до 13 грудня 2017**  
Срок дієвості с

9619.5601

**Продукція**

Продукція **вироби з вати в тому числі гігієнічного призначення:**  
- подушечки з вати "Bella Cotton";  
- вкладки лактаційні "MAMMA";  
- палички "Bella Cotton"

код УКТ ЗЕД, ТН ЗЕД

код ДКПТ, ОКПТ

Відповідає вимогам **ГОСТ 5556-81 "Вата медичинская гигроскопическая. Технические условия",**  
**ТУ У 17.5-30965880-002:2007 "Подушечки з вати Bella Cotton. Технічні умови",**  
Спопівствує вимогам **ТУ 17.54.31-32119145-002-2007 "Технічне Завдання на виробництво виробів з вати та**  
**нетканних матеріалів Bella Cotton" за показниками: зовнішній вигляд, поглинальна здатність, лінійні розміри,**  
**маса, вологість, присутність оптично видимих домішок, час поглинання рідини, водопоглинаюча**  
**спроможність, колір, наявність механічних пошкоджень та забруднень, запах, сировинний склад, пакування**  
**та комплектність.**

Виробник продукції **Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (AT**  
Виробник 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 **вироби з вати та нетканних матеріалів, що виготовляються серійно**  
Додаткова інформація **з 14.12.2015 по 13.12.2017. Технічний нагляд та контрольні випробування**  
**зразків продукції згідно з договором з ДП "Укрметртестстандарт" № 38-00875/15 від 04.11.2015 р.**  
**одні раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення технічного нагляду у зазначений термін сертифікат**  
**не дієвий**

Сертифікат видано органом з сертифікації **Орган сертифікації ДП "Укрметртестстандарт" (03680, м. Київ, вул. Метрологічна, 4, тел. 526-03-88).**  
Сертифікат видано органом з сертифікації **Свідцтво про призначення, уповноваження – реєстраційні номери № UA.P.003; № UA.PN.003;**  
**№ UA.MQ.002, атестат акредитації Національного агентства з акредитації України № 10023.**

На підставі **протоколів випробувань №№ 1369/00957-CP/15-1371/00957-CP/15 від**  
На підставі **14.12.2015 (АВЛ ДП "Укрметртестстандарт", адреса: м. Київ, вул.**  
**Метрологічна, 4, атестат акредитації № 2Н686).**  
**Акт технічного нагляду № 38-00877/15-ТН від 14.12.2015 р.**

Перший заступник  
Керівник органу з сертифікації

Розробник органу з сертифікації

М.П.



В.Д. Ример

Ініціали, прізвище

Чинність сертифіката відповідності можна  
перевірити в Реєстрі системи УкрСЕПРО  
за тел. (044) 337-35-76

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ТЕХНІЧНОГО НАГЛЯДУ  
Контрольні випробування

Грудень 2016 р.

Протокол № 1622/01192-19/16,  
N 1623/01192-19/16,  
N 1624/01192-19/16

від 08.12.2016 р. Підпис

Печатка

