



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.02. 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 3318

Об'єкт експертизи: **Труси поглинальні для дорослих SENI ACTIVE, SENI ACTIVE NORMAL, SENI ACTIVE CLASSIC, SENI ACTIVE SUPER** (у розмірах: extra small, small, medium, large, extra large), **SENI ACTIVE PLUS** (у розмірах: extra small, small, medium, large, extra large, extra extra large)

виготовлений у відповідності із

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

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, виробу 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; /Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych-Spółka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland

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

Заявник експертизи: ТОВ «БЕЛЛА-ТРЕЙД», Україна, 07543, 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:

зміна рН – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ см}^3$; 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., ISO 10993-10 “Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії”.

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Труси поглинальні для дорослих SENI ACTIVE, SENI ACTIVE NORMAL, SENI ACTIVE CLASSIC, SENI ACTIVE SUPER (у розмірах: extra small, small, medium, large, extra large), SENI ACTIVE PLUS (у розмірах: extra small, small, medium, large, extra large, extra extra large) за наданими заявником зразками 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'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. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

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

Протокол експертизи № 1156 від 11 лютого 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Захаренко М.І.