



**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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/12361

Об'єкт експертизи: підгузки для дорослих: Tena Pants Normal, Tena Pants Plus, Tena Slip Plus, Tena Slip Super, Tena Slip Plus Extra, Tena Slip Maxi, Tena Pants Bariatric Plus, в розмірах: Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL), Extra Extra Large(XXL)
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник Туреччина, Швеція, Польща, Нідерланди, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Operations Poland Sp.z o.o., ul.3-go Maja 30A, Olawa, 55-200, Poland; Essity Operations Gennep B.V., Hoogveld 25, 6598 BL, Heijen, Netherlands; Essity Turkey Hijyen Urunleri San. Ve Tic. A.S., Sarimese Mah., Kerime Cad. No. 27 Kartepe, Kocaeli, Turkey; Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід - 0,05, фенол - 0,1; бензол - 0,5; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; мідь - 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше - 1,0x10²; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПіН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи підгузки для дорослих: Tena Pants Normal, Tena Pants Plus, Tena Slip Plus, Tena Slip Super, Tena Slip Plus Extra, Tena Slip Maxi, Tena Pants Bariatric Plus, в розмірах: Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL), Extra Extra Large(XXL)

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний 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, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2744 від 07.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Керівник



**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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/12361

Об'єкт експертизи: підгузки для дорослих: Tena Pants Normal, Tena Pants Plus, Tena Slip Plus, Tena Slip Super, Tena Slip Plus Extra, Tena Slip Maxi, Tena Pants Bariatric Plus, в розмірах: Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL), Extra Extra Large(XXL)
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник Туреччина, Швеція, Польща, Нідерланди, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Operations Poland Sp.z o.o., ul.3-go Maja 30A, Olawa, 55-200, Poland; Essity Operations Gennep B.V., Hoogveld 25, 6598 BL, Heijen, Netherlands; Essity Turkey Hijyen Urunleri San. Ve Tic. A.S., Sarimese Mah., Kerime Cad. No. 27 Kartepe, Kocaeli, Turkey; Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід - 0,05, фенол - 0,1; бензол - 0,5; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; мідь - 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше - 1,0x10²; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПіН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи підгузки для дорослих: Tena Pants Normal, Tena Pants Plus, Tena Slip Plus, Tena Slip Super, Tena Slip Plus Extra, Tena Slip Maxi, Tena Pants Bariatric Plus, в розмірах: Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL), Extra Extra Large(XXL)

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний 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, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2744 від 07.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Керівник