



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16 03 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 5367

Об'єкт експертизи: Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC, SENI STANDARD AIR, SENI STANDARD PLUS AIR, SENI BASIC, SENI BASIC PLUS: small, medium, large, 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, реалізація через торговельну 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, 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 см³, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; 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: Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC, SENI STANDARD AIR, SENI STANDARD PLUS AIR, SENI BASIC, SENI BASIC PLUS: small, medium, large, 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 № 2679 від 05 березня 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.

AA 00151

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»
Свідоцтво № 11 від 09.03.2023 р.
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www:imtuik.org.ua>

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора з наукової роботи
ДУ «ІМП ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»

Віолетта ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК
наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "04" 03 2025 року

№ 2025/04/890

Об'єкт експертизи: Підгузки для дорослих SENI STANDARD AIR, SENI STANDARD PLUS AIR, SENI BASIC, SENI BASIC PLUS: small, medium, large, extra large.

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619 00 89 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Вироби особистої гігієни, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Країна походження, країна виробник: АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.», вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща, тел.: +48 56 6123900. /Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник: ТОВ «Белла-Трейд», Україна, 07543, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15А, тел.: (044) 585-05-97, код за ЄДРПОУ 32119145
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: рівень запаху – не більше 1 балу, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibilізуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «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 від виробника.

За результатами експертизи: Підгузки для дорослих SENI STANDARD AIR, SENI STANDARD PLUS AIR, SENI BASIC, SENI BASIC PLUS: small, medium, large, extra large 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 наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: три роки.

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

Відповідальний виконавець
д-р біолог.наук, ст.н.с.


(підпис)

Ірина АНДРУСИШИНА
(ім'я та прізвище)