



**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)

М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від « 30 » 03 2023 року

№ 12.2-18-3 / 3043

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні SENI MAN normal, extra, super

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 89 00

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

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, Polska

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ „Белла-Трейд”, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15А, (044) 585-05-97, код за ЄДРПОУ 32119145

(адреса, місце знаходження, 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:

Прокладки урологічні SENI MAN normal, extra, super відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень запаху – не більше 2 балів, 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 сенсibiliзуюча дія відсутня відповідно до методичних вказівок «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 виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки урологічні SENI MAN normal, extra, super 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, інструкції, 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, сфери 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 особливо 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;
web-сайт: <http://www:imtuik.org.ua>

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

Протокол експертизи

№ 452 від 06 березня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Іщейкін К.Є.
(ініціали та прізвище)