**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 Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

# ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «01» 04 2021 року № 12.2-18-3 / 6648

**Об'єкт експертизи:** Прокладки урологічні SENI LADY: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus

**виготовлений у відповідності із –**

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

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Ввезення, вироби особистої гігієни, реалізація через торгівельну та аптечну мережі

**Країна-виробник:** Польща. АТ „Торунськє Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.", вул.Жулкєвскєго,20/26, 87-100, Торунь, Toruńskie Zakłady Materiałów 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-Трейд", 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:**
об'єкт експертизи: Прокладки урологічні SENI LADY: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень запаху – не більше 2 балів, відновлювальні домішки - не більше 1,0 $см^3$, органічні домішки - не більше 0,3, зміна pH – не більше ±1,0; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсибілізуюча 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. Зберігання, транспортування, використання продукції здійснювати у відповідності з вимогами інструкцій виробника.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи**: Прокладки урологічні SENI LADY: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus 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'єкта експертизи

**Висновок дійсний:** 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

**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 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;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи

№ 2981 від 09 березня 2021 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П.