



**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 "07" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/12359

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні: Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect + Normal Night, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3

(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 Словаччина, Швеція, Польща, Нідерланди, 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 Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia; Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands

(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 - $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісняві 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 випробувань об’єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки урологічні: Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect + Normal Night, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3

(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)

№ 2739 від 07.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Декларація про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 1223-6 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Hoogezand B.V./ <i>Essimi Оперейнз Хугезанд Бі Бі</i> Abramskade 6, 9601KM Hoogezand, The Netherlands / <i>Абрамскаде 6, 9601 Кей Ем Хугезанд, Нідерланди/</i>info@essity.com Тел.+31598312911 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /<i>Ессімі Хайджин енд Хелс АБ</i> SE-405 03, Göteborg, Sweden/ <i>СЕ-405 03, Гетеборг, Швеція</i>
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 490-55-66, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні Tena Lady Slim Mini Tena Lady Maxi Tena Lady Maxi Night Tena Lady Normal Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4)
Клас ризику	І не стерильні
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	20.12.2023
Термін дії декларації	20.12.2028
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Начальник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за довіренням від 14.01.2023 

