



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

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 11 " 09 20 19 року

№ 12.2-18-1/ 20418

Об'єкт експертизи Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-30965880-001:2010 «Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІП, УКТЗЕД, артикул 9619001100, 17.22.12-20.00

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

Країна-виробник ТОВ "Белла-Центр", Україна, Україна, 07543, Київська область, м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А. Адреса виробничих потужностей: ТОВ "Белла-Центр", Україна, 07543, Київська область, м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А. тел.: (04576) 6-55-11, факс: (04576) 6-53-97, тел: (04576) 6-55-11, факс: (04576) 6-53-97, код за ЄДРПОУ: 30965880

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

Заявник експертизи ТОВ "Белла-Центр", Україна, 07543, Київська область, м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А. тел: (04576) 6-55-11, факс: (04576) 6-53-97, код за ЄДРПОУ: 30965880

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: рівні міграції хімічних речовин не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см³; гриби роду Candida та плісеньові гриби - відсутні КУО в 1г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПІН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» та Державної Фармакопеї України. II видання (ДФУ 2.0)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;

в) поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-30965880-001:2010 «Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA". Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції хімічних речовин не > мг/дм³: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см³; гриби роду Candida та плісеньові гриби - відсутні КУО в 1г, см³; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПІН 3.3-182-2012 „Матеріали та виробни текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Мелведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3166-19 від 09.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від ' 11 ' 09 2019р.

№ 12.2-18-1 / 20118

Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" ТУ У 21.2-30965880-001:2010 «Прокладки жіночі гігієнічні "BELLA" Технічні умови», виробництва ТОВ "Белла-Центр" (Україна)

1. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Blue
2. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Maxi Blue
3. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Green
4. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Maxi Green
5. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Fit
6. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Orange
7. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Rose deo fresh
8. Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Violet deo fresh
9. Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Sensitive extra soft
10. Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Energy silky drai deo exotic fruits
11. Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Relax extra soft deo green tea
12. Прокладки гігієнічні Evita Ultra Softiplait
13. Прокладки гігієнічні Evita Ultra Drainette
14. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Sensitive
15. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Sensitive Elegance
16. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Aroma Energy
17. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Aroma Relax
18. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Aroma Fresh
19. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty for Teens Sensitive
20. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty for Teens Relax
21. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty for Teens Energy
22. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Herbs verbena
23. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Herbs sensitive plantago
24. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Herbs tilia
25. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Classic
26. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Soft
27. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Soft deo fresh
28. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Ideale Normal
29. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Ideale Regular
30. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Ideale Large
31. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Intima Normal
32. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Intima plus Normal
33. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Intima Large
34. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Intima plus Large
35. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Medica Ultra
36. Прокладки гігієнічні щоденні Bella Panty Medica Ultra Comfort

Голова експертної комісії,

заступник директора Наукового Центру  О.О. Бобильова