



**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

Г. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.09 2023 р.

№ 12.2-18-3/ 17640

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Blue, Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Green, Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Orange, Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Rose deo fresh, Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Violet deo fresh, Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Sensitive extra soft, Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Relax extra soft deo green tea, Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Energy silky drai deo exotic fruits

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 71 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: виробництво особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник: АТ „Торунське Заклади, Матеріалів Опатрункових С.А.”, вул. Жульєвського, 20/26, 87-100, Торунь, Польща, 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, 07543, 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:

Прокладки гігієнічні відповідають вимогам Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009 р., ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT), за показниками: рівень запаху – не більше 2 балів; відновлювальні домішки – не більше 1,0 см³; органічні домішки – не більше 0,3 см³; зміна рН – не більше $\pm 1,0$; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: використання, зберігання, транспортування, вимоги до утилізації - згідно з Інструкцією виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Blue, Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Green, Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Orange,

Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Rose deo fresh, Прокладки гігієнічні Bella Perfecta ultra Violet deo fresh, Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Sensitive extra soft, Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Relax extra soft deo green tea, Прокладки гігієнічні Bella for Teens: Ultra Energy silky drai deo exotic fruits, за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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: 5 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: 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 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>

Протокол експертизи

Голова комісії

МП

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

№ 7845 від 21 вересня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Щейкін К.Є.



(підпис) Щейкін К.Є. (ініціали та прізвище)