



Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;
Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»
Свідоцтво № 9 від 01.12.2021 р., Свідоцтво № 11 від 09.03.2023 р.
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора з наукової роботи
ДУ «ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»

Віолетта ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК
наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "02" 12 2024 року

№ 2024/04/5278

Об'єкт експертизи: Підгузки для дорослих SENI SUPER extra small, small, medium, large, extra large, SENI SUPER PLUS extra small, small, medium, large, extra large, extra extra large, SENI SUPER TRIO small, medium, large, extra large, SENI SUPER QUATRO small, medium, large, extra large

виготовлений у відповідності із нормативними документами виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619 00 89 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Вироби гігієни, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Країна походження, країна виробник: АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.», вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща, тел.: +48 56 6123900. /Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник: ТОВ «Белла-Трейд», Україна, 07543, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15А, тел.: (044) 585-05-97, код за ЄДРПОУ 32119145
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: рівень запаху – не більше 1 балу, 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 згідно з ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO

10993-10:2010, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій від виробника.

За результатами експертизи: Підгузки для дорослих SENI SUPER extra small, small, medium, large, extra large, SENI SUPER PLUS extra small, small, medium, large, extra large, extra extra large, SENI SUPER TRIO small, medium, large, extra large, SENI SUPER QUATRO small, medium, large, extra large 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'єкту експертизи

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: три роки.

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

Відповідальний виконавець


(підпис)

Ольга ЛЕОНЕНКО
(ім'я та прізвище)