



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-73-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dpsa.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держзроdsпоживслужби  
Мигалецька В.В.

(підпис)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "10" 11 2021 року

№ 12.2-18-1/19052

**Об'єкт експертизи:** Вироби гігієнічні для дітей та дорослих згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 17.2-33357824-002:2021 Вироби гігієнічні для дітей та дорослих. Технічні умови

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП** 17.22.12-30.00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** Оптово-роздрібна торгівля, виробн гігієнічні

**Країна-виробник** ТОВ «КУПАВА-5», адреса виробництва: Україна, 46006, м. Тернопіль, вул. Гайова, 38А

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

**Заявник експертизи** ТОВ «КУПАВА-5», 46006, м. Тернопіль, вул. Гайова, 38А; Код за ЄДРПОУ 33357824

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** – вітчизняний виробник

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: різні міграції хімічних речовин не більше, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 0,2; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001; олориметрія не більше 1 балу; індекс негативної впливаючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше -  $1,0 \times 10^5$ ; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісєві гриби КУО/г (см<sup>3</sup>) - відсутні, відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К 2009

**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 випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Вироби гігієнічні для дітей та дорослих згідно додатку

(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 дієний на термін дії ТУ У 17.2-33357824-002:2021 Вироби гігієнічні для дітей та дорослих.

Технічні умови

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

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 об'єкті 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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс: (044) 526-50-06

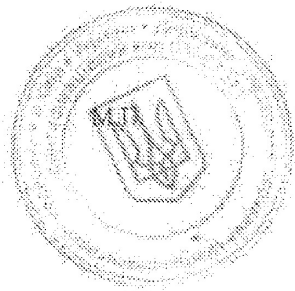
(робочий телефон, міжбанківський, мобільний, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4901 від 21.10.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Н. В. Галицька

(підпис)

(ініціали та прізвище)

12.10.21

**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "12" 11 2021 року

№ 12.2-18-1/19052

- підгузки гігієнічні; (- для новонароджених («Нью бори»); «Міні»; «Міді»; «Максі»; «Джуніор»; «Екстра лардж»)
- трусики-підгузки гігієнічні; (- для новонароджених («Нью бори»); «Міні»; «Міді»; «Максі»; «Джуніор»; «Екстра лардж»)
- підштановки гігієнічні розміром від 40×40 см до 90×180;
- прокладки гігієнічні для критичних днів; (XS, S, M, L, XL)
- прокладки гігієнічні для критичних днів нічч; (XS, S, M, L, XL)
- урологічні прокладки; (XS, S, M, L, XL)
- шоденні прокладки; (XS, S, M, L, XL)
- тампони гігієнічні з аплікатором; (XS, S, M, L, XL)
- тампони гігієнічні без аплікатора; (XS, S, M, L, XL)
- вклади для лактації;
- підгузки гігієнічні для дорослих (S, M, L, XL)
- труси-підгузки гігієнічні для дорослих (S, M, L, XL)

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(реєстраційна, місцевих зв'язків, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4901 від 21.10.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Н. В. Галицька

(підпис)

(ініціали та прізвище)

**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з  
питань безпечності харчових  
продуктів та захисту споживачів

Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-48.2 / 7013

від « 06 » 06 2023 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

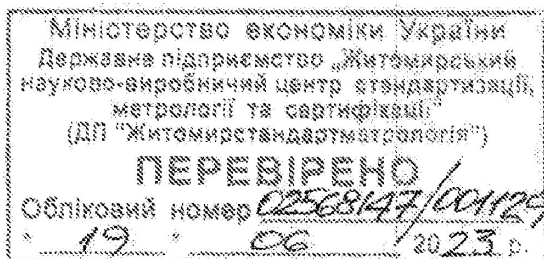
Директор  
ТОВ «КУПАВА-5»

\_\_\_\_\_ Т. І. Винницький

02 червня 2021 р.

**Вироби гігієнічні для дітей та дорослих****Технічні умови****ТУ У 17.2-33357824-002:2021**

(Введено вперше)



Дата надання чинності: « 02 » 06 2021 р.

Чинні до: без обмеження терміну дії

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор  
ТОВ «КУПАВА-5»

\_\_\_\_\_ Т. І. Винницький

02 червня 2021 р.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-73-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dpsa.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держзроdsпоживслужби  
Мигалецька В.В.

(підпис)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "10" "11" 2021 року

№ 12.2-18-1/19052

Об'єкт експертизи: Вироби гігієнічні для дітей та дорослих згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 17.2-33357824-002:2021 Вироби гігієнічні для дітей та дорослих. Технічні умови

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 17.22.12-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Оптово-роздрібна торгівля, виробн гігієнічні

Країна-виробник ТОВ «КУПАВА-5», адреса виробництва: Україна, 46006, м. Тернопіль, вул. Гайова, 38А

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

Заявник експертизи ТОВ «КУПАВА-5», 46006, м. Тернопіль, вул. Гайова, 38А; Код за ЄДРПОУ 33357824

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник

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: різні міграції хімічних речовин не більше, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 0,2; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001; олориметрія не більше 1 балу; індекс негативної впливаючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше -  $1,0 \times 10^5$ ; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см<sup>3</sup>) - відсутні, відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К 2009

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 випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Вироби гігієнічні для дітей та дорослих згідно додатку

(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 дієний на термін дії ТУ У 17.2-33357824-002:2021 Вироби гігієнічні для дітей та дорослих.

Технічні умови

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

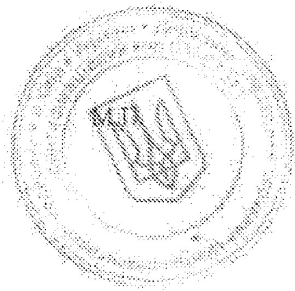
Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

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 об'єкті 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

(робочий телефон, міжбанківський, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 4901 від 21.10.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Галицька

(підпис)

(ініціали та прізвище)

12.10.21

**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "12" 11 2021 року

№ 12.2-18-1/19052

- підгузки гігієнічні; (- для новонароджених («Нью бери»); «Міні»; «Міді»; «Максі»; «Джуніор»; «Екстра лардж»)
- трусики-підгузки гігієнічні; (- для новонароджених («Нью бери»); «Міні»; «Міді»; «Максі»; «Джуніор»; «Екстра лардж»)
- підштановки гігієнічні розміром від 40×40 см до 90×180;
- прокладки гігієнічні для критичних днів; (XS, S, M, L, XL)
- прокладки гігієнічні для критичних днів нічч; (XS, S, M, L, XL)
- урологічні прокладки; (XS, S, M, L, XL)
- шоденні прокладки; (XS, S, M, L, XL)
- тампони гігієнічні з аплікатором; (XS, S, M, L, XL)
- тампони гігієнічні без аплікатора; (XS, S, M, L, XL)
- вкладиш для лактації;
- підгузки гігієнічні для дорослих (S, M, L, XL)
- труси-підгузки гігієнічні для дорослих (S, M, L, XL)

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(реєстраційна, місцевих зв'язків, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4901 від 21.10.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Галицька

(ініціали та прізвище)

**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з  
питань безпеки харчових  
продуктів та захисту споживачів

Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-48.2 / 7013

від « 06 » 06 2023 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

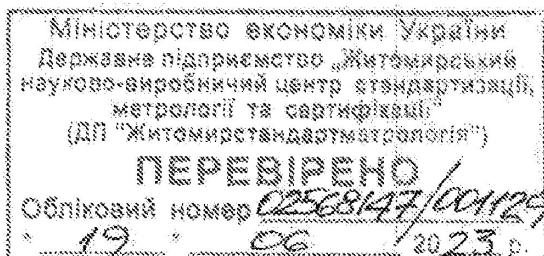
Директор  
ТОВ «КУПАВА-5»

\_\_\_\_\_ Т. І. Винницький

02 червня 2021 р.

**Вироби гігієнічні для дітей та дорослих****Технічні умови****ТУ У 17.2-33357824-002:2021**

(Введено вперше)



Дата надання чинності: « 02 » 06 2021 р.

Чинні до: без обмеження терміну дії

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор  
ТОВ «КУПАВА-5»

\_\_\_\_\_ Т. І. Винницький

02 червня 2021 р.