



**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
Лордкіпанідзе А. Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 30 " 12 2022 року

№ 12.2-18-3/ 9545

Об'єкт експертизи: Урологічні прокладки для чоловіків TENA Men Active Fit

(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 «Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях «Essity Slovakia s.r.o.», Gemerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia

(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: МАФAM, 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 плісневі 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 Урологічні прокладки для чоловіків TENA Men Active Fit

(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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2555 від 30.11.2022 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Кудир