



**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

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 14 " 06 2021 року

№ 12.2-18-3/11217

Об'єкт експертизи Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Орігінал Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Mini; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Міні; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super + Comfort; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер + Комфорт

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Оптова та роздрібна торгівля, побут. Реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник "Johnson & Johnson G.m.b.H", Німеччина, Heckinghauser Strasse 263, 42289 Wuppertal, Germany. "Johnson & Johnson Sante Beaute France S.A.S" - Route de Retortat F-51120 Sezanne, France

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

Заявник експертизи ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна, 01010, м. Київ, вулиця Московська, 32/2, тел: +38 (044) 498 0 888, код за ЄДРПОУ: 35893512

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

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 № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibilізуючої дії - 0 балів, за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеневі 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, I видання (ДФУ 2001 вид.1).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника; звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Оригінал Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Оригінал Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Original Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® Оригінал Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Mini; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Міні; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ProComfort Super Plus; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ПроКомфорт Супер Плюс; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Normal; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Нормал; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ExtraDefence Super + Comfort; Тампони жіночі гігієнічні o.b.® ЕкстраДефенс Супер + Комфорт, 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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії - 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», Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид.1) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

№ 15/5-A-958-21 від 21.05.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник
Наукового центру

