



**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 сенсibilізуючої 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

