



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 27.00

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаєлі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim ІОіrketi Gebze ІОubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдинг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсибілізуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду *Candida*, плісняві гриби, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2018 року

№ 12.2-18-3/ 2720

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаєлі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim ІОіrketi Gebze ІОubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 1г 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см³; гриби роду Candida та плісневі 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдінг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2018 року

№ 12.2-18-3/ 2780

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаєлі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim ІОіrketi Gebze ІОubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдинг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 27.00

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаелі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim ІОіrketi Gebze ІОubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 1г 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдінг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду *Candida*, плісняві гриби, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2018 року

№ 12.2-18-3/ 2720

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаелі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim Iьirketi Gebze Iьubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдінг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсибілізуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду *Candida*, плісняві гриби, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2018 року

№ 12.2-18-3/ 2720

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаєлі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim Іoirketi Gebze ІOubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдінг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсибілізуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду *Candida*, плісняві гриби, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 27200

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаєлі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim ІОіrketi Gebze ІОubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдінг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду *Candida*, плісняві гриби, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2018 року

№ 12.2-18-3/ 2720

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаєлі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim ІОіrketi Gebze ІОubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см³; гриби роду Candida та плісневі 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдінг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 2720

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаелі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim ІОіrketi Gebze ІОubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдинг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду *Candida*, плісняві гриби, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "12" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 27200

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

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

Країна-виробник Хінгетт КФТ / Huginett KFT, Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141 / Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141; Проктер енд Гембл Меньюфактурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьокетім Малларі Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубеси, Гебзе Організе Санайі Белгеси, Іхсан Деде Каддеси, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаєлі, Туреччина / Procter&Gamble Tьketim Mallarэ Sanayі Anonim Iьirketi Gebze Iьubesi, Gebze Organize Sanayі Bulgesi, Эhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118, 41480 Gebze / Kocaeli / Turkey

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

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел: (0-800) 505-000. www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ультратонкі ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; Супер; День та Ніч; Нічні Екстра Захист; Нічні Екстра Захист Плюс), 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: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм³, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 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 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, II видання (ДФУ 2.0) 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)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2509-20 від 17.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 9717

Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Hygiett KFT, Угорщина, Határ út 3., 2141 Csömör, Hungary

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Проктер енд Гембл Трейдінг Україна", Україна, 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 5/13, літ. А, тел: 490-09-00; факс: 492-01-02, код: 35251089

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду - $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ультратонкі гігієнічні прокладки Always Ultra (Normal з ароматом, Super з ароматом, Secure Night з ароматом)", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 25.03.2021р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,05$ мг/дм³; фенолу не $>0,1$ мг/дм³; ацетальдегіду – $0,2$ мг/дм³; шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії - відсутність; за мікробіологічними показниками (КУО в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затверджених наказом МОЗ України 29.12.2012 № 1138 та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 9 січня 2013р. за № 86/22618, Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та до клінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1125-16 від 23.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)