

AA 06582

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 01.08.2025 р. № 201652;
Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»
Свідоцтво № 11 від 09.03.2023 р.

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова експертної комісії

ДП «ІМІ ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»

настасія КУНДІЄВА



ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "16" 02 2026 року

№ 2026/04/336

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні Libresse згідно з додатком до висновку

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна походження, країна виробник: Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Gothenburg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia; Productos Familia S.A. Autopista Medellín-Bogotá km 37 + 900 m Rionegro (Ant.) Colombia; Joylink Enterprises Inc. China Representative Office: 16A-B, Baijie Central Villa, Xingxia Road, Chidian Town, Jinjiang City, Fujian Province 362200 P. R. China

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

Заявник: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 01001, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ 34356863

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: рівень запаху – не більше 1 балу, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та

Вх. ак. № 259 від 19.05.2025р. Ілюф

сенсифілізуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій від виробника

За результатами експертизи: Прокладки гігієнічні Libresse згідно з додатком до висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: один рік.

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

Відповідальний виконавець
д-р біолог.наук, ст.н.с.


(підпис)

Ірина АНДРУСИШИНА
(ім'я та прізвище)

**Додаток до висновку наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству**

від «16» 02 2026 року

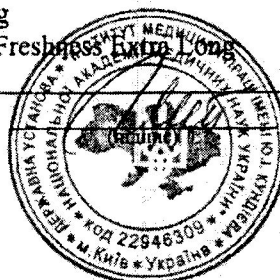
№ 2026/04/336

**Прокладки гігієнічні Libresse
Виробник: Essity Hygiene and Health AB, Швеція**

Код УКТЗЕД 9619

Торгова марка	Назва продукції
Libresse	1. Libresse Classic Protection Long 2. Libresse Classic Protection Regular 3. Libresse Maxi Normal 4. Libresse Maxi Regular 5. Libresse Maxi Long 6. Libresse Natural Care Night 7. Libresse Natural Care Regular 8. Libresse Natural Care Long 9. Libresse Ultra Goodnight extra wings 10. Libresse Ultra Goodnight X-Large 11. Libresse Ultra Goodnight 12. Libresse Ultra Goodnight Large 13. Libresse Maxi Goodnight 14. Libresse Maxi Night 15. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile 16. Libresse Ultra Regular Natural 17. Libresse Ultra Normal soft 18. Libresse Ultra Regular 19. Libresse Ultra Normal soft deo 20. Libresse Ultra Regular Deo 21. Libresse Ultra Thing long Wing 22. Libresse Ultra Long 23. Libresse Ultra Super soft 24. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing 25. Libresse Pure Sensitive Ultra Regular 26. Libresse Pure Sensitive Ultra Night 27. Libresse Classic Pantyliners Regular 28. Libresse Classic Pantyliners Regular Deo 29. Libresse Dailies Natural Care Regular 30. Libresse Dailies Pure Sensitive Normal 31. Libresse Pantyliners Micro Refill 32. Libresse Light Liners String 33. Libresse Daily Fresh Normal Black 34. Libresse Dailies style So Slim 35. Libresse Dailies style So Slim Deo 36. Libresse Dailies style Multistyle 37. Libresse Dailies Fresh Regular 38. Libresse Dailies Fresh Regular Deo 39. Libresse Dailies V-Protection & Freshness Regular 40. Libresse Dailies V-Protection & Freshness Regular Deo 41. Libresse Dailies Fresh Long 42. Libresse Dailies Fresh Extra Long 43. Libresse Dailies V-Protection & Freshness Extra Long 44. Libresse Ultra Multistyle

Відповідальний виконавець
д-р біолог.наук, ст.н.с.



Ірина **АНДРУСИШИНА**
(ім'я та прізвище)



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Ком

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse Pl So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ст. дсту, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «ЕССПІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог ІВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-132-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Міністерстві 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Копія

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse PI So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



М.П.

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 9320

Об'єкт експертизи: **Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse**

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція «Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, на підприємствах: "Essity Slovakia s.r.o.", Словаччина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia, Філіал ТОВ " «Ессити», 301320, Тульська обл. м Венев, Тульське шосе, будівля 1

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13; код за ЄДРПОУ 34356863

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

зміна pH – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ cm}^3$, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 "Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії".

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5422 від 27 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse Pl So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ст. дсту, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог ІВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-132-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Міністерстві 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Копія

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse PI So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



М.П.

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 9320

Об'єкт експертизи: **Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse**

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція «Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, на підприємствах: "Essity Slovakia s.r.o.", Словацьчина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia, Філіал ТОВ " «Ессити», 301320, Тульська обл. м Венев, Тульське шосе, будівля 1

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13; код за ЄДРПОУ 34356863

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

зміна pH – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ cm}^3$, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 "Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії".

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5422 від 27 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби KUO/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse Pl So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ст. дсту, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «ЕССПІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог ІВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-132-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Міністерстві 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Копія

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse PI So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

Голова комісії



№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 9320

Об'єкт експертизи: **Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse**

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція «Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, на підприємствах: "Essity Slovakia s.r.o.", Словаччина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia, Філіал ТОВ " «Ессити», 301320, Тульська обл. м Венев, Тульське шосе, будівля 1

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13; код за ЄДРПОУ 34356863

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

зміна pH – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ cm}^3$, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 "Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії".

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5422 від 27 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

**Г. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

підпис

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях, Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia

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

Замовник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби KUO/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПіН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Комісія

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse Pl So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ст. дсту, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог ІВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-132-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Міністерстві 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.
Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Копія

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse PI So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



М.П.

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 9320

Об'єкт експертизи: **Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse**

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція «Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, на підприємствах: "Essity Slovakia s.r.o.", Словаччина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia, Філіал ТОВ " «Ессити», 301320, Тульська обл. м Венев, Тульське шосе, будівля 1

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13; код за ЄДРПОУ 34356863

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

зміна pH – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ cm}^3$, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 "Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії".

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5422 від 27 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.





**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби KUO/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Комісія

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse Pl So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

Об'єкт експертизи: Прокладки гігієнічні згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ст. дсту, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція, Словаччина, Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, код за ЄДРПОУ: 34356863
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує товар

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ГДК, мг/дм³: формальдегід – 0,05, фенол – 0,1; бензол – 0,5; свинець – 0,03; кадмій – 0,001; мідь – 1,0; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S.Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см³) - відсутні, відповідно до вимог ІІВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПІН 3.3-132-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Міністерстві 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид 1)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

ДОДАТКОМ ДО ВИСНОВКУ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування. Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Копія

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 16909

1. Libresse Dailies Style Multistyle Liners,
2. Libresse Natural Care Normal Mu,
3. Libresse Natural Ultra Normal Clip,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners String,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refil,
10. Libresse Ultra Normal soft deo,
11. Libresse Ultra Super soft,
12. Libresse Ultra Thin Long Wings,
13. Libresse Ultra Thin Goodnight extra wings,
14. Libresse Ultra Goodnight soft,
15. Libresse Ultra Normal soft,
16. Libresse Dailies style So Slim Deo,
17. Libresse Dailies Fresh Regular,
18. Libresse Dailies Fresh Extra Long,
19. Libresse Dailies style So Slim,
20. Libresse Dailies Fresh Regular,
21. Libresse Dailies style Multistyle,
22. Libresse PI So slim,
23. Libresse Dailies Fresh Long,
24. Libresse Dailies Fresh Normal Black,
25. Libresse Maxi Goodnight,
26. Libresse Pure Sensitive Ultra Normal Wing,
27. Libresse Pure Sensitive Ultra Night,
28. Libresse Pure Sensitive Normal,
29. Libresse Daily Fresh Plus Long,
30. Libresse Maxi Long Wings,
31. Libresse Ultra Thing long Wing,
32. Libresse Maxi Normal Wings,
33. Libresse Ultra Normal soft,
34. Libresse Classic Protection Long,
35. Libresse Natural Care Maxi Goodnight,
36. Libresse Maxi Goodnight,
37. Libresse Ultra Normal soft,
38. Libresse Ultra Goodnight soft,
39. Libresse Maxi Goodnight,
40. Libresse Classic Protection Regular,
41. Libresse Classic Protection Long,
42. Libresse Ultra Normal Wing Aloe Vera & Camomile,
43. Libresse Daily Fresh Plus Normal,
44. Libresse Daily Fresh Plus Multistyle,
45. Libresse Daily Fresh Normal,
46. Libresse Natural Care Ultra Normal,
47. Libresse Natural Care Ultra Super,
48. Libresse Natural Care Pantyliners Normal,
49. Libresse Natural Care Normal Mu,
50. Libresse Dailies style So Slim,
51. Libresse Natural care Normal,
52. Libresse Dailies Natural Care Regular.

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

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

Протокол експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



М.П.

(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 9320

Об'єкт експертизи: **Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse**

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засоби особистої гігієни, побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: Швеція «Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, на підприємствах: "Essity Slovakia s.r.o.", Словаччина, Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia, Філіал ТОВ " «Ессити», 301320, Тульська обл. м Венев, Тульське шосе, будівля 1

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13; код за ЄДРПОУ 34356863

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

зміна рН – не більше $\pm 1,0$, відновлювальні домішки - не більше $1,0 \text{ cm}^3$, органічні домішки - не більше 0,3, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ISO 10993-10 "Біологічна оцінка медичних виробів. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії".

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки гігієнічні торгової марки: Libresse за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5422 від 27 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.

