



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

(тех. докум.)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптова-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, місце виробництва, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ТОВ «ЕССПІ Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ: 34356363
(адреса, місце виробництва, 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 модельно 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; спориметрія не більше 1 балу; індекс неагивної подразлюючої дії на шкіру людини 0 балів; а мікробіологічними показниками: МАФАМ КУО в 1,0 г не більше $1,0 \times 10^2$; S.Agaros в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО в 1 г - відсутні, відомі до вимог ІнБЗ "Гігієна якості гігієнічних та медичних засобів медичних підприємств і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСанПіт 3.3-112-20. "Забезпечення та виробництво медичних засобів медичного призначення", затверджено наказом МОЗ України від 29.12.2012 р. № 1138, зареєстрованим у Міністерстві 09.01.2013 р. за № 46/22618, Державної Фармакології України, І видання (ДФУ 2001 вид 1)

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки гігієнічні згідно з

за наданням заявки зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного 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, правила тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми-виробника

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 внутрішньому оформленні: підлягають контролю на внутрішній 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 особливих 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

(забезпечення, дослідження, аналіз, експертиза, контроль, облік)

Про. очолює експертизи

№ 4104 від 11.09.2023 р.

(На прістоює: дата дано затвердження)

Голова комісії



(підпис)

[Handwritten signature]

І. В. Гадяцька

(підписати та підписати)

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 Care Normal Lin,
4. Libresse Classic Pantyliners Regular,
5. Libresse Ultra Night,
6. Libresse Light Liners Spring,
7. Libresse Dailies Classic Protection Deo,
8. Libresse Light Liners Micro,
9. Libresse Pantyliners Micro Refill,
10. Libresse Ultra Normal soft den,
11. Libresse Ultra Siner 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 Wide,
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 Thin 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 особливому складі складається викладачів при Центрі протистології та паразитології Державного управління охорони здоров'я

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

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

(найменування підприємства, організації, фірми, Т-моді, к.б.с.м.т.)

Протокол експертизи

Голова комісії



№ 1102 від 09.09.2023 р.

За протоколом провадження експертизи

(підпис) П. В. Гедичук

(підпис та прізвище)