



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В. В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

В. В. Магалецька
(підпис)
№ 1
М.П. ДЕРЖ. СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 24 " 12 2021 року

№ 12.2-18-1/ 23804

Об'єкт експертизи: Пелюшки гігієнічні поглинаючі

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 17.2-43797640-001:2021 «ПЕЛЮШКИ ГІГІЄНІЧНІ ПОГЛИНАЮЧІ»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 17.22.12-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медичні заклади, медична практика, побут, реалізація через торгівельну мережу, оптова-роздрібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ТОВ «БІОДЕКС», 51200, м. Новомосковськ, вул. Сучкова, 115/11; адреса виробництва: 51200, м. Новомосковськ, вул. Сучкова, 115/11

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

Заявник експертизи: ТОВ «БІОДЕКС», Україна, 51200, м. Новомосковськ, вул. Сучкова, 115/11; код за ЄДРПОУ: 43797640

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – продукція вітчизняного виробника.

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 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 3.3-184-2012 "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 Пелюшки гігієнічні поглинаючі

(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: на термін дії ТУ У 17.2-43797640-001:2021 «ПЕЛЮШКИ ГІГІЄНІЧНІ ПОГЛИНАЮЧІ».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

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

№ 6516 від 23.11.2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Н. В. Гадяцька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Ротар