



**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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 29 01 2019 р.

№ 602-123-20-3/ 1497

Об'єкт експертизи: **Підгузки для дорослих ABRI-FORM (в асортименті)**

виготовлений у відповідності із -

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 29 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медичний виріб, побут, заклади охорони здоров'я, реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Данія. Абена А/С / Abena A/S . Егелунд 35, 6200 Аабенраа / Egelund 35, 6200 Aabenraa, Denmark, тел.: +4574311818, e-mail: info@abena.com **на виробничих потужностях:** Абена Продуктiон А/С, Ерік Йессенс Вей 37, 6200 Аабенраа, Данія /Abena Produktion A/S, Erik Jessens Vej 37, 6200 Aabenraa, Denmark , Тел.: +4574311818, e-mail: info@abena.com

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

Заявник експертизи: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА". Україна, вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, тел.: +38 (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua; код за ЄДРПОУ 34414427

(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:
відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-10:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках

процесу управління ризиками», 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: Підгузки для дорослих ABRI-FORM (в асортименті) 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 № 674 від 21 січня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.