



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.08. 2013р. № 05.03.02-03/ 4905

Вкладки лактаційні Bella Mama з липкою смужкою
(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 5601 21 10 00
(код за ДКП, код за УКТЗЕД артикула)

Медицина, побут, виробн особистої гігієни, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю.
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), Польша, ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland; АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А. (АТ «ТЗМО С.А.»), вул. Жульєвського, 20/26, 87-100 Торунь, Польша, на заводі: Hydra S.A., Франція, 5 Route Nationale 68690 MOOSCH, France

Україна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)
ТОВ «БЕЛЛА-ТРЕЙД», Україна, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15а; тел. (044) 585-05-97, код ЄДРПОУ: 32119145

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)
Контракт № ZUA 012GE/2003/01 від 02.06.03 р.
(заяв про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см², органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН - не більше ±1,0, рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме: формальдегіду - 0,1 мг/л, подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(критерій безпеки / показники)
Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
При використанні необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника

(об'єкти умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)
За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Вкладки лактаційні Bella Mama з липкою смужкою, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником
Маркування вимагається
Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.
(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дієний до: 31.01. 2015 р.
Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.
При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або

