



Товариство з обмеженою відповідальністю  
"Біодек"  
Україна 49040, м. Дніпро  
вул. Панікахи, 2-Б, кім. 308  
тел. 8(056)731-91-11

**Сертифікат якості №2024-03/01**

**Пелюшка гігієнічна поглинаюча ТМ «ПРОФІ ФАРМ»  
60 см (см) x 90 см (см) 30 шт/уп.**

ТУ У 17.2-43797640-001:2021

"Пелюшки гігієнічні поглинаючі"

Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/23804\*

Дата виготовлення:	2024-03	Партія №	010324
Кількість виробів у партії: 5 000уп.			

**ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ:** Призначені для одноразового використання в медичній практиці для поглинання та утримання сечі та/або рідкого калу хворих, що страждають нетриманням сечі легкого, середнього та важкого ступенів, для додаткового захисту постільної білизни, меблів, а також для проведення гігієнічних процедур.

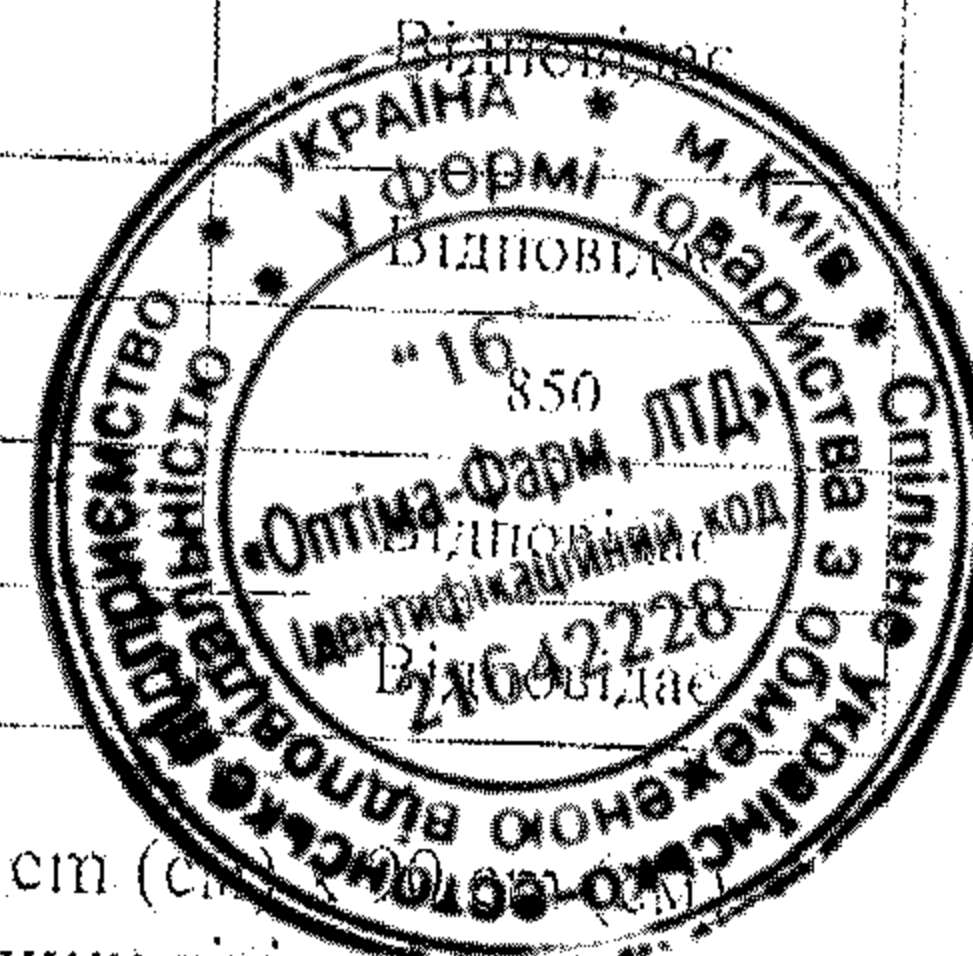
**ТРАНСПОРТУВАННЯ:** Вироби можуть транспортуватися будь-яким транспортом, у відповідності з вимогами та правилами перевезення вантажів, які діють на кожному виді транспорту

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Вироби в упаковці підприємства-виробника повинні зберігатись в закритих чистих приміщеннях, захищених від попадання прямого сонячного проміння, при температурі від +5°C до +40°C і відносній вологості до 80% . Зберігати в недоступному для дітей місці, берегти від вогню. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ:** 3 роки від дати виготовлення.

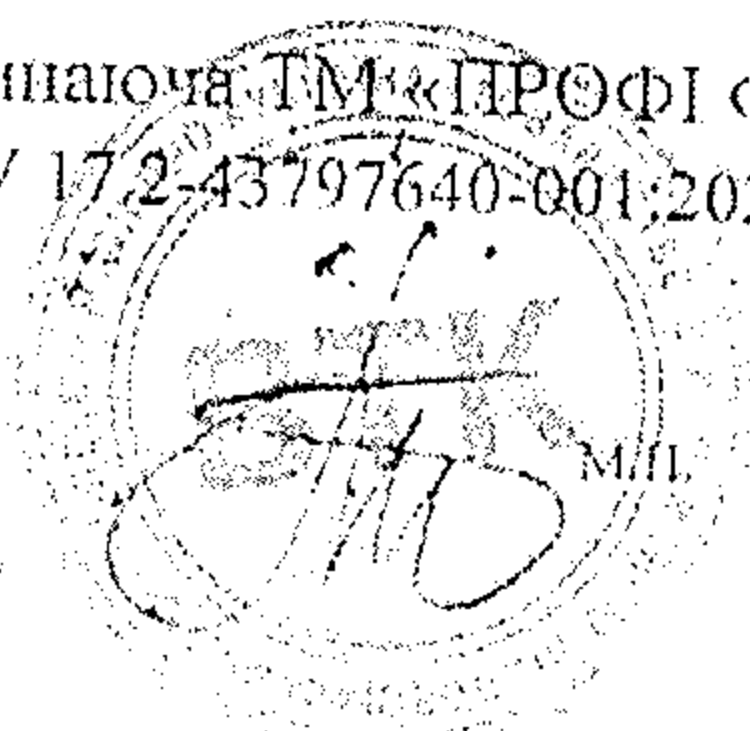
**ВИПРОБУВАННЯ**

Показники якості	Норми згідно	Результати випробувань
Склад:	- верхній покривний шар - абсорбуючий шар - нижній покривний шар	Відповідає
Основні розміри виробів	Повинні відповідати розмірам зазначеним у КД ТУ У 17.2-43797640-001:2021	Відповідає
Якість виробів	Повинні бути цілими, без ушкоджень та сторонніх включень.	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
Абсорбційна здатність	не менше 400 ml (мл)	Відповідає
Пакування	ТУ У 17.2-43797640-001:2021	Відповідає
Маркування	ТУ У 17.2-43797640-001:2021	Відповідає



**ВИСНОВОК:** Пелюшка гігієнічна поглинаюча ТМ «ПРОФІ ФАРМ» 60 см (см) x 90 см (см) 30 шт/уп. відповідає ТУ У 17.2-43797640-001:2021 "Пелюшки гігієнічні поглинаючі".

Інженер з якості



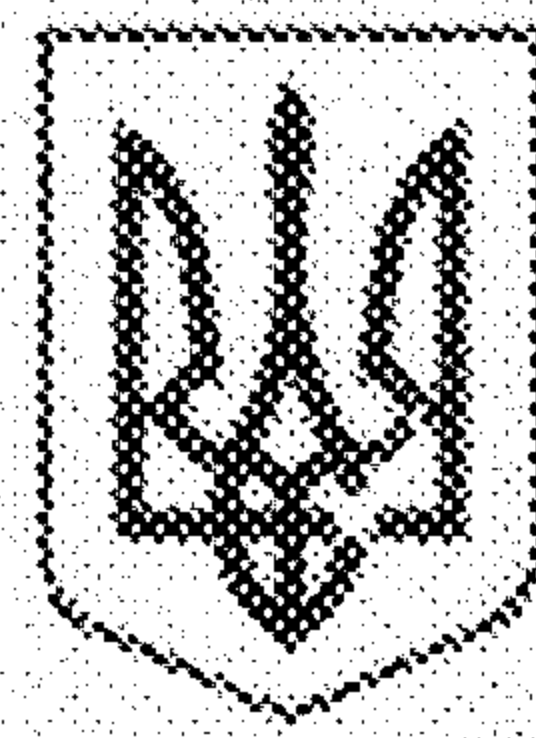
Капустіна Т.М.



Вк.м. 0261

Віс 230224



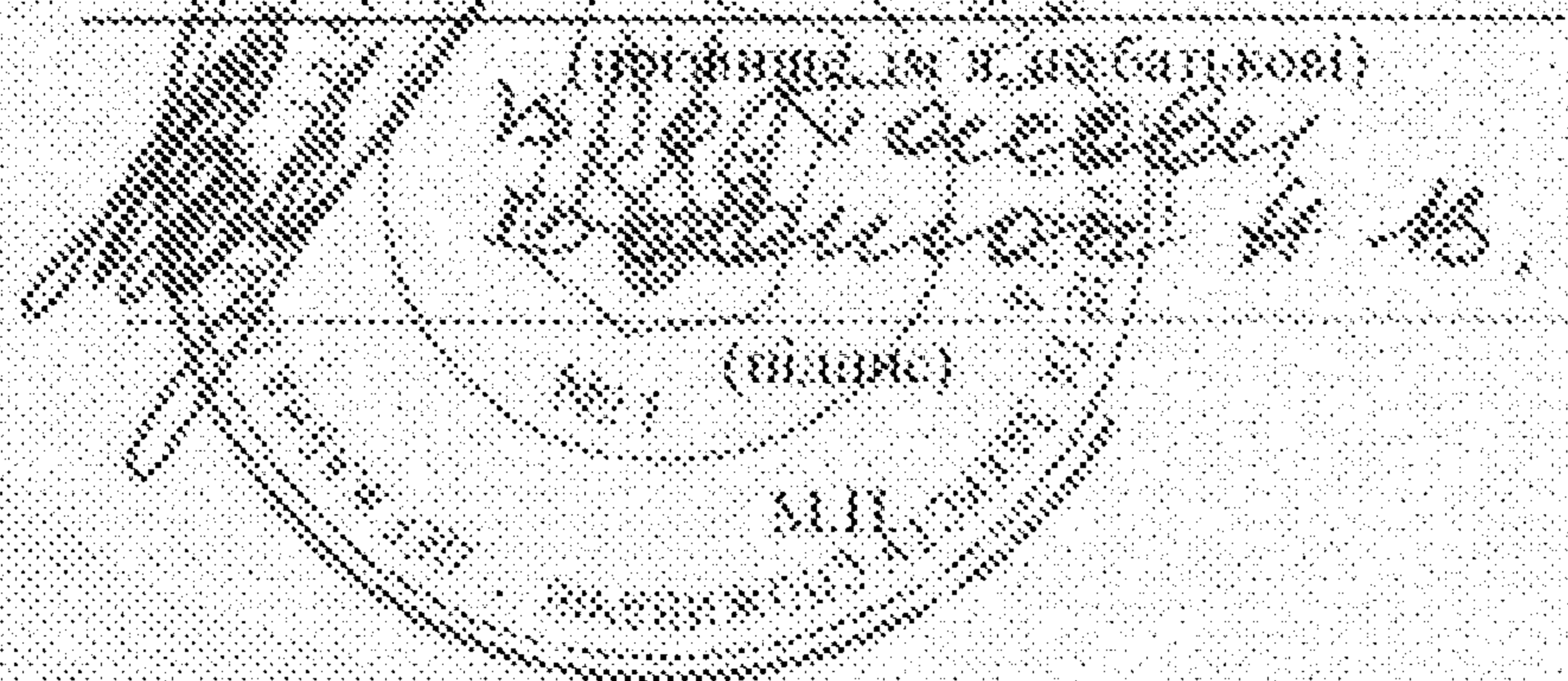


**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 24 " 12 2021 року

№ 12.2-18-1/ 23304

**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 ДКШ, 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 «БЮДЕКС», 51200, м. Новомосковськ, вул. Сучкова, 115/11;  
адреса виробництва: 51200, м. Новомосковськ, вул. Сучкова, 115/11

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

(адреса, місце знаходження, 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/дм<sup>3</sup>: 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 (см<sup>3</sup>) - відсутні, в інших випадках вимог МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів медичного призначення", К.2009; ДСанПіН З 3-184-2012 "Матеріали та обладнання для шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України № 1138, зареєстрованим у Міністерстві 09. 01. 2013 р. за № 86/22618; Державної фармакопеї України (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)



70701



## Декларація про відповідність № 43797640-001

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	Целюшки гігієнічні поглинаючі згідно з ТУ У 17.2-43797640-001:2021 (згідно додатку 133 пунктів переліку)
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОДЕКС", вул. Панікахи, 2Б, кім. 308, м. Дніпро, 49040, Україна Тел.: +380 56 747 02 49 код за ЄДРПОУ 43797640
Адреса потужностей виробництва:	вул. Сучкова, 115/11, м. Новомосковськ, Дніпропетровська обл. 51200, Україна
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:	Клас I нестерильний, без функції вимірювання (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:	Залучення органу з оцінки відповідності не передбачено

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОДЕКС" в особі директора Кудим Катерина Миколаївна, тел. +380 56 747 02 49, e-mail: kkapustina@ecobint.com.ua, декларує виконання основних вимог щодо об'єкту декларації згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Сучкова 115/11, м. Новомосковськ, Дніпропетровська обл. 51200, Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОДЕКС",  
тел. +380 56 747 02 49, e-mail: kkapustina@ecobint.com.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання: 16.03.2023 р.

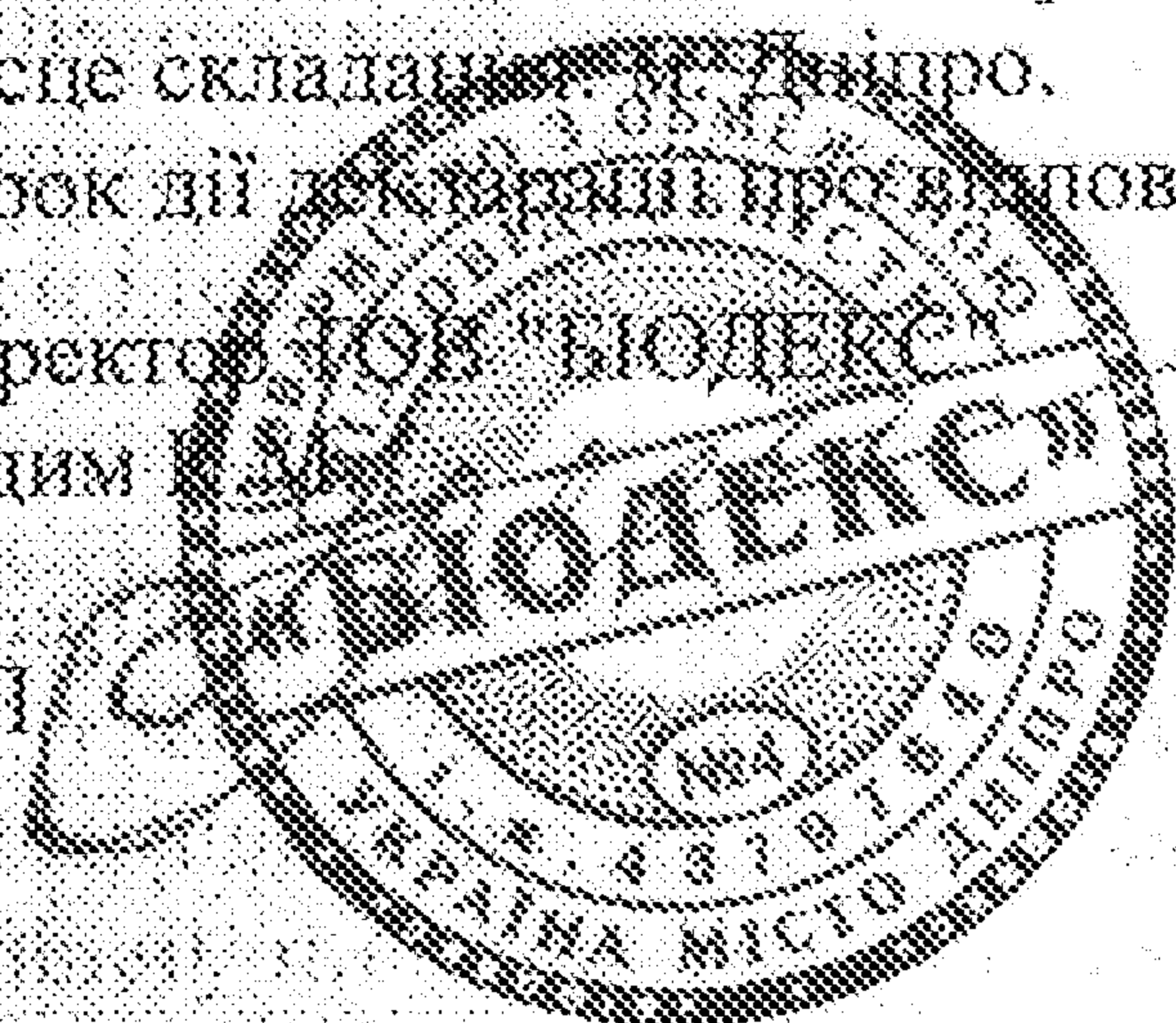
Місце складання: м. Дніпро.

Строк дії декларації про відповідність: до 15.03.2028 р.

Директор

Кудим Катерина

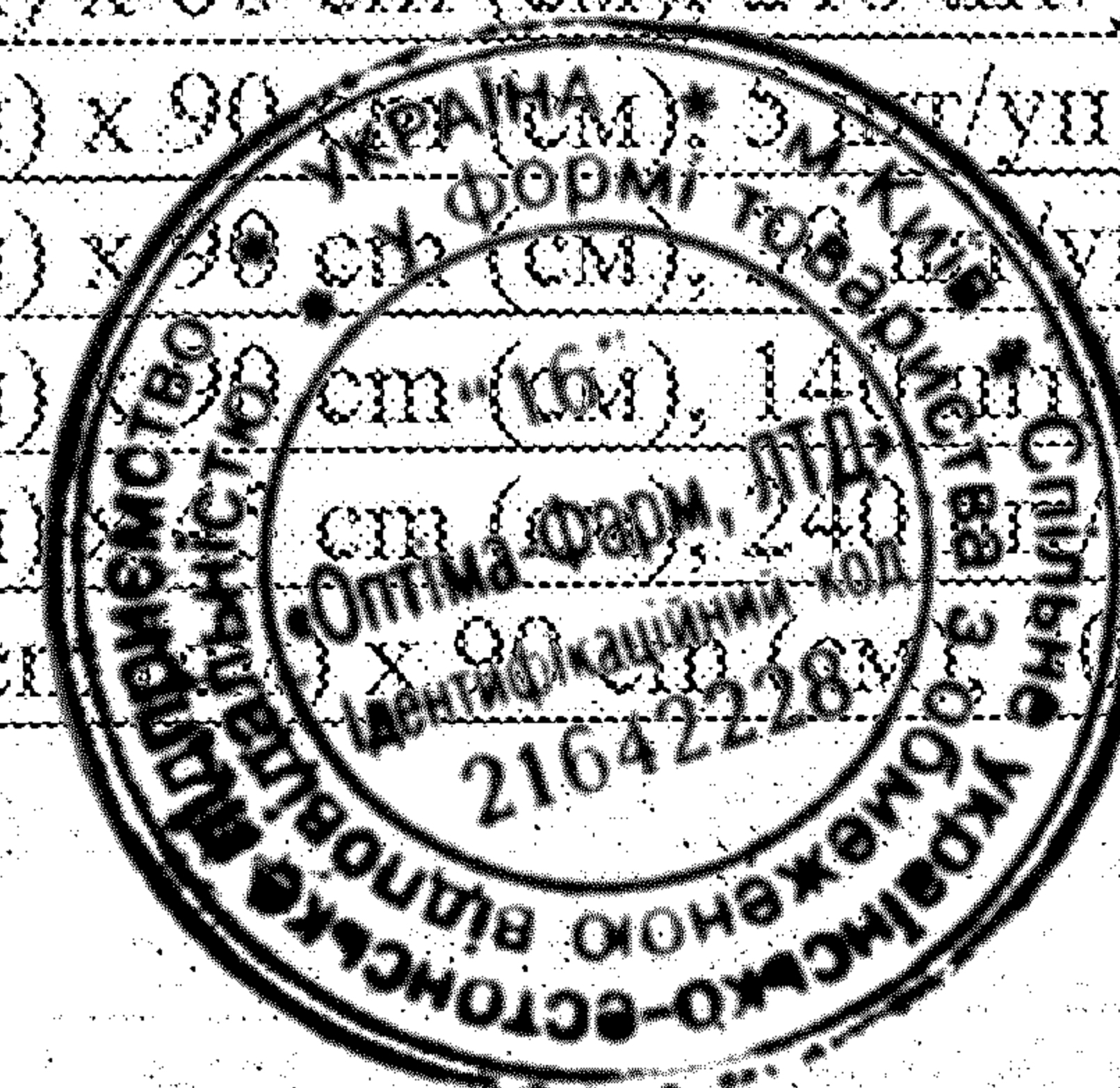
МП





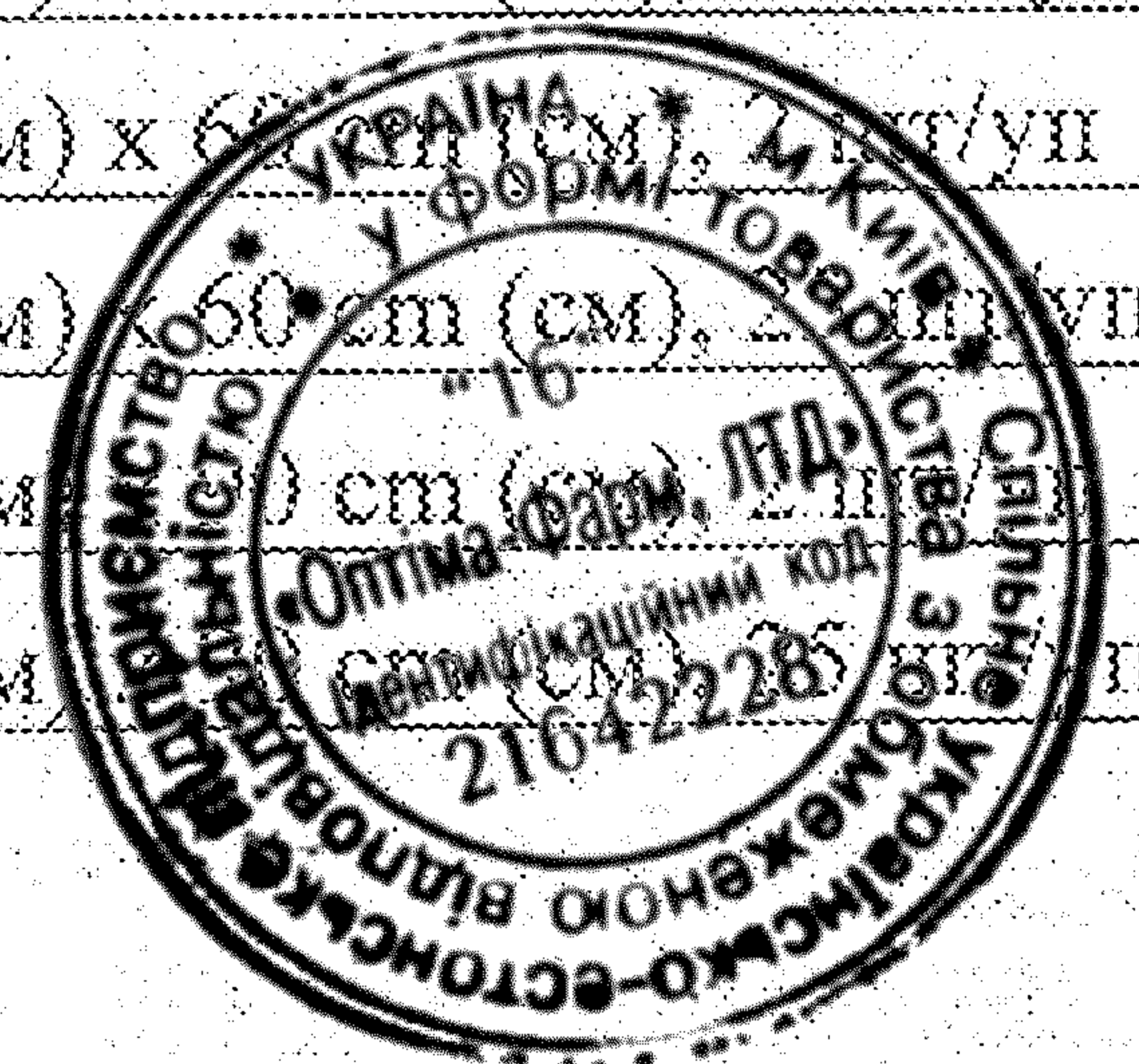
**ДОДАТОК**  
до Декларації про відповідність  
№ 43797640-001

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Economy, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 100 шт/ящ
2	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Economy, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 120 шт/ящ
3	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Economy, розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 100 шт/ящ
4	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
5	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
6	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
7	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
8	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 5 шт/уп
9	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 30 шт/уп
10	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 100 шт/ящ
11	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 120 шт/ящ
12	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
13	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
14	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
15	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
16	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
17	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
18	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
19	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
20	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
21	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
22	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 100 шт/ящ
23	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 120 шт/ящ
24	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
25	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
26	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 100 шт/ящ
27	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 180 шт/ящ
28	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 5 шт/уп
29	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 30 шт/уп
30	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 100 шт/ящ
31	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 200 шт/ящ
32	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 40 см (см), 5 шт/уп
33	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 40 см (см), 30 шт/уп
34	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 см (см) x 40 см (см), 270 шт/ящ
35	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
36	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
37	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 100 шт/уп
38	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 210 шт/уп
39	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
40	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
41	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 14 шт/уп
42	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 240 шт/уп
43	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth super light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп



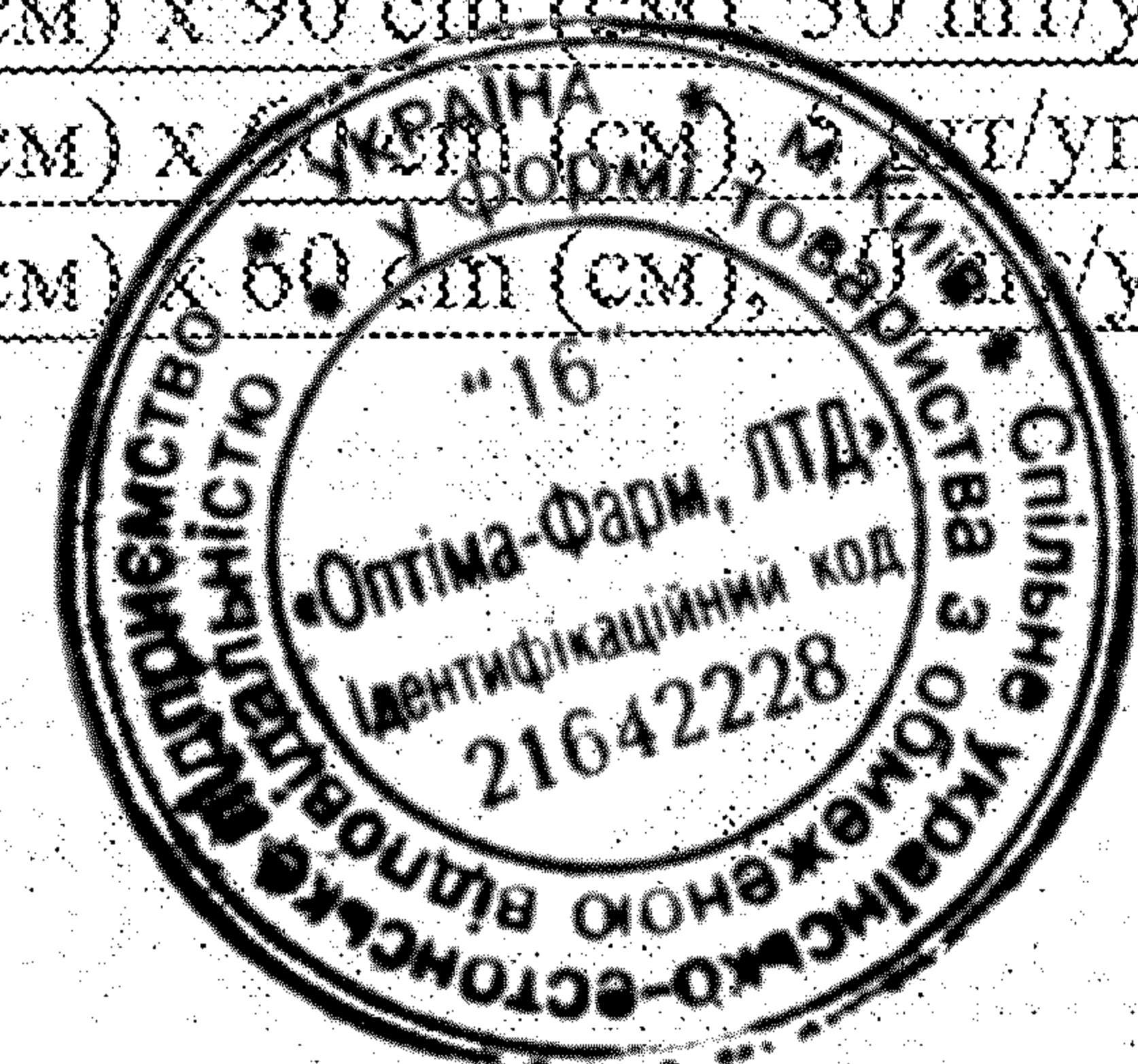
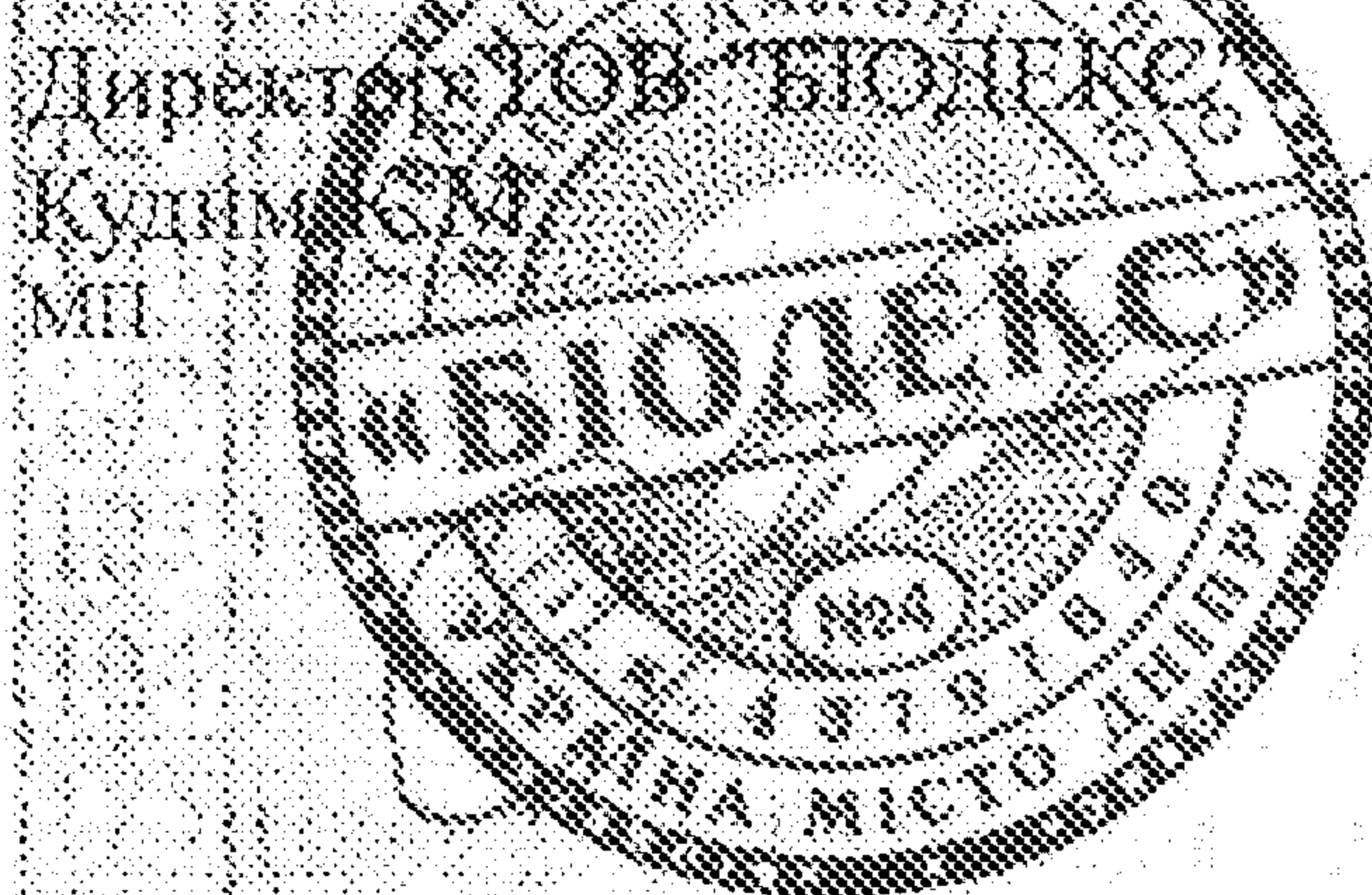


44	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth super light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 200 шт/ящ
45	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth super light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
46	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth super light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 120 шт/ящ
47	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth super light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 300 шт/ящ
48	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Aro розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 20 шт/уп
49	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Aro розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 20 шт/уп
50	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Aro розмір: 60 cm (cm) x 40 cm (cm), 10 шт/уп
51	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Розумний вибір розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
52	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Розумний вибір розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 10 шт/уп
53	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Розумний вибір розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
54	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Розумний вибір розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
55	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Розумний вибір розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 10 шт/уп
56	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Розумний вибір розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
57	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Своя Лінія розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
58	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Своя Лінія розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 10 шт/уп
59	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Своя Лінія розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
60	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Своя Лінія розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
61	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Своя Лінія розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 10 шт/уп
62	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Своя Лінія розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
63	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
64	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 10 шт/уп
65	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
66	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 100 шт/ящ
67	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
68	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
69	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 10 шт/уп
70	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
71	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Моя Аптечка розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 100 шт/ящ
72	Пелюшки гігієнічні поглинаючі TIDY розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
73	Пелюшки гігієнічні поглинаючі TIDY розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
74	Пелюшки гігієнічні поглинаючі TIDY розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
75	Пелюшки гігієнічні поглинаючі TIDY розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
76	Пелюшки гігієнічні поглинаючі TIDY розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
77	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Gentle touch розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
78	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Gentle touch розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
79	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Gentle touch розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
80	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Gentle touch розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
81	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Gentle touch розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
82	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 2 шт/уп
83	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 10 шт/уп
84	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 25 шт/уп
85	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 30 шт/уп
86	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
87	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
88	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 100 шт/ящ
89	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 120 шт/ящ





90	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 120 шт/ящ
91	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
92	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
93	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
94	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
95	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 21VІKT розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 240 шт/ящ
96	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 21VІKT розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 180 шт/ящ
97	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 21VІKT розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 120 шт/ящ
98	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
99	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
100	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 180 шт/ящ
101	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
102	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
103	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
104	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 180 шт/ящ
105	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 120 шт/ящ
106	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 5 шт/уп
107	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 30 шт/уп
108	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 240 шт/ящ
109	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
110	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
111	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 140 шт/ящ
112	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
113	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
114	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 100 шт/ящ
115	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 210 шт/ящ
116	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 240 шт/ящ
117	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
118	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
119	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 200 шт/ящ
120	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 5 шт/уп
121	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 30 шт/уп
122	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 120 шт/ящ
123	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 300 шт/ящ
124	Пелюшки гігієнічні поглинаючі San Farma розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 10 шт/уп
125	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Mрія розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 10 шт/уп
126	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Mрія розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 10 шт/уп
127	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Mрія розмір: 60 см (см) x 45 см (см), 10 шт/уп
128	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Bambinelli розмір: 60 см (см) x 60 см (см), 10 шт/уп
129	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Bambinelli розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
130	Пелюшки гігієнічні поглинаючі ПРОФІ ФАРМ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
131	Пелюшки гігієнічні поглинаючі ПРОФІ ФАРМ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп
132	Пелюшки гігієнічні поглинаючі ПРОФІ ФАРМ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 5 шт/уп
133	Пелюшки гігієнічні поглинаючі ПРОФІ ФАРМ розмір: 60 см (см) x 90 см (см), 30 шт/уп





ДКШ 17.22.12-30.00

УКНД 11.140

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТОВ "БІОДЕКС"

  
\_\_\_\_\_ Сидим К.М.  
\_\_\_\_\_ 2022 р.

**ЗМІНА №1**  
**ПЕЛЮШКИ ГІГІЄНІЧНІ ПОГЛИНАЮЧІ**  
Технічні умови  
ТУ У 17.2-43797640-001:2021

Дата надання чинності 03.10.2022  
Чинні з 03.10.2022  
до без обмеження строку чинності



**РОЗРОБЛЕНО**  
Інженер з якості ТОВ «БІОДЕКС»

  
\_\_\_\_\_ Капустіна Т.М.  
\_\_\_\_\_ «03» жовтня 2022 р.



## Розділ 2

### Доповнити:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина I

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

ДСТУ 8982:2020 Метрологія. Лінійки вимірювальні металеві. Методика повірки

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації

ДСТУ 3381-96. Метрологія. Державна повірочна схема для засобів вимірювань маси

ДСТУ EN 45501:2007 Прилади неавтоматичні зважувальні

ДСТУ 3583:2015 Сіль кухонна. Загальні технічні умови.

№ 1023-XII Закон України про Захист прав споживачів від 12.05.1991р. зі змінами і доповненнями

### Вилучити:

ГОСТ 29329-92 Весы для статического взвешивания. Общие технические требования

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів

ДСТУ ГОСТ 427:2009 Лінійки вимірювальні металеві. Технічні умови (ГОСТ 427-75)

ДСТУ 3583-97 Сіль поварена харчова. Загальні технічні умови (ГОСТ 13830-97)

ДСТУ 2708:2006 Метрологія. Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення

### Викласти Розділ 3, п.3.4.3 у новій редакції

3.4.3 Розміри та абсорбційна здатність виробів маркування відповідати, наведеним в таблиці 3.1 та може бути змінена за вимогою замовника





Таблиця 3.1.

Розміри		Абсорбційна здатність, ml (мл), не менше
Довжина, см (см), ± 2,0	Ширина, см (см), ± 1,5	
Від 40 до 1000	Від 30 до 80	400

**Викласти Розділ 3, п.3.5.1 у новій редакції**

- папір паропроникний згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- матеріал нетканий "СПАНБОНД" згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- целюлозне волокно згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- суперабсорбент полімерний згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- полімерна плівка згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- клей терморозплавний Hot-melt ( $\mu$  3000-5000) згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- транспортне пакування – гофроящик марки Т22, Т23 або Т24 згідно з чинною нормативною документацією або за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- споживче пакування – поліетиленовий пакет згідно з чинною нормативною документацією або за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- поліетиленовий вкладиш згідно з чинною нормативною документацією;

- ароматизатори згідно з чинною нормативною документацією або





імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- активоване вугілля згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- глина медична згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

### **Змінити:**

3.6.1 Маркування споживчої упаковки повинно містити:

- найменування та призначення виробу;
- спосіб використання (допускається вказувати у графічному вигляді);
- розміри виробу;
- склад;
- найменування та місцезнаходження виробника;
- кількість одиниць виробу у споживчому пакуванні;
- знак для товарів та послуг (за наявністю);
- умови зберігання;
- номер партії;
- вказівки щодо утилізації: слова «Не кидати в каналізацію» та (або)

малюнок, що чітко та ясно відображає ці вказівки;

- слова «Для одноразового використання»;
- слово «Нестерильно»;
- символ "ВИРОБНИК" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "КОД ПАРТІЇ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ЗАБОРОНЕНО" згідно з

ДСТУ EN ISO 15223-1;

- національний знак відповідності "Технічному регламенту щодо медичних виробів", затвердженого Постановою КМУ України №753 від 02.10.2013 року;

- штрих-код згідно з ДСТУ 3147 (за наявністю);
- позначення цих ТУ.

3.6.1.1 Маркування споживчої упаковки пелюшок для дітей повинно містити:





- найменування та призначення виробу;
- спосіб використання (допускається вказувати у графічному вигляді);
- розміри виробу;
- склад;
- найменування та місцезнаходження виробника;
- кількість одиниць виробу у споживчому пакуванні;
- знак для товарів та послуг (за наявністю);
- умови зберігання;
- номер партії;
- вказівки щодо утилізації: слова «Не кидати в каналізацію» та (або) малюнок (пиктограму), що чітко та ясно відображає ці вказівки;
- слова «Для одноразового використання»;
- слово «Нестерильно»;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147 (за наявністю);
- позначення цих ТУ.

3.6.2 Допускається додатково дублювати інформацію про виріб (товарну марку, позначення розміру, номеру партії) на нижньому покривному шарі. Маркування має бути незмивним.

3.6.3 Транспортне маркування згідно з ГОСТ 14192 та додатково повинна бути зазначена інформація:

- найменування, розміри виробу;
- найменування та місцезнаходження виробника;
- кількість одиниць виробу у транспортній тарі;
- знак для товарів та послуг (за наявністю);
- символ "ВИРОБНИК" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "КОД ПАРТІЇ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- національний знак відповідності "Технічному регламенту щодо медичних виробів", затвердженого Постановою КМУ України №753 від 02.10.2013 року;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147 (за наявністю);
- позначення цих ТУ.

3.6.3.1 Транспортне маркування пелюшок для тварин та фітосанитарно відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів» повинно містити:

- найменування, розміри виробу;
- найменування та місцезнаходження виробника;





- кількість одиниць виробу у транспортній тарі;
- знак для товарів та послуг (за наявністю);
- дані про номінальну кількість (масу, об'єм тощо), умови використання;
- дату виготовлення;
- відомості про умови зберігання;
- правила та умови ефективного і безпечного використання продукції;
- строк придатності, відомості про необхідні дії споживача після їх закінчення, а також про можливі наслідки в разі невиконання цих дій;

3.6.4 Маркування виконується українською мовою. При постачанні на експорт маркування виконується мовою, яка зазначена у контракті.

На транспортну тару повинні бути нанесені маніпуляційні знаки згідно з ДСТУ ISO 780, ГОСТ 14192: «Оберігати від сонячного світла», «Берегти від вологи», «Обмеження температури».

### 3.7 Пакування

3.7.1 Споживче пакування. Вироби пакують по 5 шт, 10 шт, 15 шт, 20 шт, 30 шт, 40 шт або іншу кількість одиниць у відповідності до вимог КД в пакети з плівки полімерної згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності документу, що підтверджує безпечність.

Шви в пакетах повинні бути заварені.

## Розділ 6

### Викласти в новій редакції

6.1 Засоби вимірювань повинні бути повірені згідно з вимогами ДСТУ 3381.

6.2 Перевірку виконання (3.1, 3.2, 3.3), зовнішнього вигляду (3.4.1, 3.4.2), маркування (3.6), пакування (3.7.1, 3.7.2, 3.7.3) проводять візуально звіренням із зразками-еталонами, з комплектом КД вимогами викладеними в цих ТУ.

Результати випробувань вважають задовільними, якщо виконання, зовнішній вигляд, маркування, пакування відповідають вимогам цих ТУ та комплекту КД.

6.3 Перевірку основних розмірів виробів (3.4.3) проводять лінійкою вимірювальною металевою згідно з ДСТУ 8982 з ціною поділки 1 мм. При проведенні випробування виріб розкладають та розправляють на гладкій поверхні стола, не допускаючи зморшок та складок. Лінійні розміри виробів вимірюють в трьох місцях: посередині та на відстані 2 см від краю з кожної





сторони. При вимірювання лінійку розміщують перпендикулярно протилежним краям виробу. Розміри виробів розраховують як середньоарифметичне результатів трьох вимірювань.

Результати випробувань вважають задовільними, якщо розміри виробів відповідають зазначеним у КД.

6.4 Перевірку застосованої сировини (3.5) проводять при вхідному контролі згідно з документом про якість на відповідність комплекту КД.

6.5 Перевірку абсорбційної здатності (3.4.3) проводять відніманням маси пелюшки в сухому стані з маси пелюшки у мокрому стані.

6.5.1 Апаратура, посуд та матеріали:

- ємність для занурення пелюшки, виготовлена з неабсорбуючого, корозійно-стійкого матеріалу з розмірами не менше розмірів готового виробу та глибиною не менше 200 мм, оснащена решіткою з неабсорбуючого, корозійно-стійкого матеріалу з розмірами не менше розмірів готового виробу;
- дренажний піддон – ємність, виготовлена з неабсорбуючого, корозійно-стійкого матеріалу з розмірами, що вміщують згорнуту пелюшку, глибиною не менше 5 см;
- секундомір;
- ваги лабораторні згідно з ДСТУ 7270 з похибкою зважування не більше  $\pm 0,01$  г;
- вода дистильована згідно з чинною нормативною документацією;
- колба місткістю  $1000 \text{ см}^3$  згідно з чинною нормативною документацією;
- термометр з ціною поділки  $1 \text{ }^\circ\text{C}$  згідно з чинною нормативною документацією;
- лінійка вимірювальна металева згідно з ДСТУ 8982 з ціною поділки 1 мм;
- натрій хлористий згідно ДСТУ 3583-97.

6.5.2 Приготування 0,9%-го розчину хлориду натрію.

Для приготування  $1 \text{ дм}^3$  розчину хлористого натрію (далі- розчин) беруть наважку хлористого натрію в кількості  $(9,0 \pm 0,1)$  г, переносять в колбу та додають в неї дистильовану воду до відмітки  $1 \text{ дм}^3$ .

6.5.3 Підготовка зразків до випробувань.

Пелюшку виймають з упаковки, розгортають та вимірюють при температурі  $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$  та відноській вологості повітря не менше 24 годин до початку випробувань. Випробування проводять при





температурі  $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$  та відностій вологості повітря  $(50 \pm 10) \%$ .

6.5.4 Проведення випробування.

6.5.4.1 Заповнюють ємність тестовою рідиною на глибину не менше 100 мм. Глибину контролюють лінійкою. Температура розчину має бути  $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ .

6.5.4.2 Вимірюють масу пелюшки на вагах в сухому стані з точністю до 0,1 г.

6.5.4.3 Розміщують пелюшку плоско на решітці.

6.5.4.4 Решітку з пелюшкою поміщують на дно ємності.

6.5.4.5 Залишають пелюшку на  $30 \text{ хв} \pm 30 \text{ с}$ , якщо пелюшка містить суперабсорбент, або на  $5 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$ , якщо не містить. Час контролюють по секундоміру.

6.5.4.6 Масажними рухами звільняють поверхню пелюшки від повітря.

6.5.4.7 Витягують решітку та дають стекти зайвій рідині під впливом сили тяжіння протягом  $5 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$ . Час контролюють по секундоміру.

6.5.4.8 Тарують ваги до маси сухого дренажного піддону.

6.5.4.9 Обережно згортають пелюшку над дренажним піддоном, щоб рідина стікала в піддон, туди ж кладуть і мокру пелюшку.

6.5.4.10 Зважують на вагах дренажний піддон з рідиною та пелюшкою з точністю до 1 г.

6.5.4.11 Абсорбційну здатність визначають відніманням маси пелюшки в сухому стані від маси, отриманої згідно 6.5.4.10, з точністю до 1 г.

6.5.4.12 Повторюють операції 6.5.4.1-6.5.4.11 не менше ніж на трьох пелюшках.

6.5.5 За результат випробувань приймають середньоарифметичне значення отриманих визначень показника. Результат округлюють до цілого числа. Відносна похибка не перевищує  $\pm 10\%$  при довірчій ймовірності 0,95.

6.5.6 Результат перевірки вважають задовільним, якщо абсорбційна здатність відповідає вимогам цих ТУ.

6.6 Перевірку маси нетто (3.4.4) проводять шляхом зважування на вагах для статичного зважування згідно з ДСТУ 7270 з похибкою зважування не більше  $\pm 0,01 \text{ г}$ .

Результати випробувань вважають задовільними, якщо маса нетто відповідає вимогам КД.

6.7 Перевірку маси бруто транспортної тари (3.4.4) проводять шляхом зважування на вагах для статичного зважування згідно з ДСТУ 7270 з похибкою зважування не більше  $\pm 0,01 \text{ г}$ .

Результати випробувань вважають задовільними, якщо маса бруто





відповідає вимогам цих ТУ.

6.8 Перевірку незмиваємості маркування (3.6.2) проводять візуально шляхом визначення слідів краски на змоченому 0,9 % розчином хлориду натрію фільтрувальному папері після його дотику з печатним зображенням на нижньому покривному шарі.

#### 6.8.1 Апаратура, посуд та матеріали:

- колба місткістю 1000 см<sup>3</sup> згідно з чинною нормативною документацією;
- циліндр місткістю 100 см<sup>3</sup> згідно з чинною нормативною документацією;
- ємкість діаметром (200 ± 50) мм, місткістю не менше 200 см<sup>3</sup>;
- груз масою (2000 ± 50) г, діаметром (100 ± 10) мм;
- пінцет;
- плита з органічного скла розміром 100 × 100 мм з відхіленнями по розмірам не більше ± 5 мм;
- ножиці;
- термометр з ціною поділки 1 °С згідно з чинною нормативною документацією;
- лінійка вимірювальна металева згідно з ДСТУ 8982 з ціною поділки 1 мм;
- секундомір;
- вода дистильована згідно з чинною нормативною документацією;
- натрій хлористий згідно ДСТУ 3583;
- папір фільтрувальний згідно з чинною нормативною документацією.

#### 6.8.2 Приготування 0,9%-го розчину хлориду натрію.

Розчин готують згідно 6.5.2.

#### 6.8.3 Підготовка зразків до випробувань.

Зразки готують згідно 6.5.3. Фільтрувальний папір нарізають на 6 листів розмірами 100 × 100 мм з відхіленнями по розмірам не більше ± 5 мм.

#### 6.8.4 Проведення випробування.

В ємність наливають (100 ± 5) см<sup>3</sup> розчину. Температура розчину має бути (25 ± 5) °С. В розчин за допомогою пінцету занурюють два листа фільтрувального паперу до повного змочування, потім винімають. Зразок печатного зображення запечатаною стороною розміщують на двох листах мокрого фільтрувального паперу. Зверху на зразок укладають плитку з органічного скла, на неї- груз масою (2000 ± 50) г.

Через (2,0 ± 0,1) ч груз та плитку знімають та перевіряють наявність фарби на фільтрувальному папері.





6.8.5 Результати вважають задовільними, якщо при випробуванні кожного з трьох зразків пелюшок не буде виявлено слідів фарби на фільтрувальному папері.

6.9 Контролювання нетоксичності (4.19) проводять у відповідності з вимогами ДСТУ EN ISO 10993-1 за методиками, затвердженими у встановленому порядку.

