

«3.5 Пакування»

Вироби пакують в споживчу тару:

в кількості від 1 шт. до 200 шт.

- пакети з плівки поліетиленової згідно з вхідними супровідними документами виробника (постачальника) або закордонного виробництва, дозволені до застосування у встановленому порядку;

- пакети з плівки полімерної згідно з ТУ У 25.2-37540760-001 або закордонного виробництва, дозволені до застосування у встановленому порядку.

в кількості від 1 шт. до 500 шт.

- пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів згідно з ДСТУ 7276 або згідно з вхідними супровідними документами виробника (постачальника), або закордонного виробництва, дозволені до застосування у встановленому порядку;

- пакети з полімерних та комбінованих матеріалів згідно з ДСТУ 7275 або згідно з вхідними супровідними документами виробника (постачальника), або закордонного виробництва, дозволені до застосування у встановленому порядку.

Вироби запаковані в плівку герметично закупорюються методом термозварювання.

Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів склеюються стрічкою клейовою вітчизняного або закордонного виробництва, дозволеною до застосування у встановленому порядку.»

Пункт 3.6.1, вилучити: «згідно з ГОСТ 7625».

Пункт 3.6.1, замінити: «знак для товарів та послуг» на «торговельна марка».

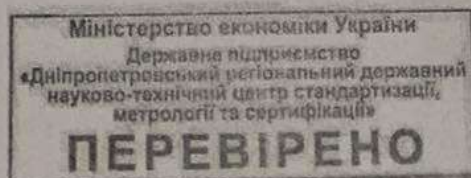
Пункт 3.6.1, доповнити: «знак відповідності (за наявності).»

Пункт 4.3, замінити: «ГОСТ 12.1.005» на «Гігієнічних регламентів хімічних речовин у повітрі робочої зони», наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р.».

Пункт 4.5, замінити: «ГОСТ 12.1.004» на «Правил пожежної безпеки в Україні», наказ МВС України № 1417 від 30.12.2014 р.».

Пункт 4.11, замінити: «Закон України «Про відходи» № 187/98-ВР від 05.03.1998 р.» на «Закон України «Про управління відходами» № 2320-IX від 20.06.2022 р.».

Пункт 5.1, 2 абзац, замінити: «знак для товарів та послуг» на «торговельна марка».



Розділ 1, 1- 2 та 7 абзаци викласти в новій редакції:

«Дані технічні умови (далі по тексту - ТУ) поширюються на вироби санітарно-гігієнічні одноразові (далі по тексту - вироби), що виготовляються методом спаювання синтетичних нетканих матеріалів або плівки поліетиленової, та призначенні для одноразового використання.

Вироби застосовують як засоби особистої гігієни та захисні від впливу пилу, бруду, рідини, та поширення збудників інфекційних захворювань.

Ці технічні умови можуть бути придатні для досягнення цілей з оцінки та підтвердження відповідності.»

Розділ 1, 8 абзац, приклади умовного позначення продукції при замовленні доповнити:

«Вироби санітарно – гігієнічні одноразові. Халат з нетканого матеріалу ТУ У 22.2-41371529-001:2017. »

Розділ 2, замінити наступні НД:

«Закон України «Про відходи» № 187/98-ВР від 05.03.1998 р.» на «Закон України «Про управління відходами» № 2320-ІХ від 20.06.2022 р.»;

«ГОСТ 12.1.004-91» на «Наказ МВС України № 1417 від 30.12.2014 р. Правила пожежної безпеки в Україні»;

«ГОСТ 12.1.005-88» на «Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони».

Розділ 2, викласти в новій редакції наступні НД:

«ДБН В.2.5-28:2018 Природне і штучне освітлення».

Пункт 3.2, асортименти виробів доповнити найменуваннями:

«- халати (нетканый матеріал).»

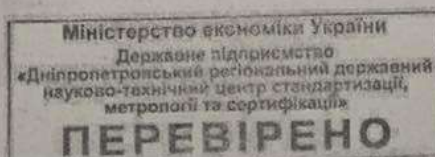
Пункт 3.2.1, розміри виробів доповнити:

«Халат (розмір - універсальний): довжина – 1140 мм, ширина – 770 мм, допустимі відхилення ± 10 мм.»

Пункт 3.4, перший перелік викласти в новій редакції:

«- матеріали неткані синтетичного походження (спанбонд, поліпропілен, ПХВ та інш.) товщиною від 10 мкм до 30 мкм;»

Пункт 3.5 викласти в новій редакції:



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись інструкцій від виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Вироби санітарно-гігієнічні одноразові: бачили поліетиленові, шапочки поліетиленові, шапочки неткані, рукавички поліетиленові, нагрудники поліетилен на паперовій основі, за наданим заявником комплектом документів, 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: термін дії ТУ У 22.2-41371529-001:2017 Вироби санітарно -гігієнічні одноразові. Технічні умови

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: контролю не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: контролю не підлягає

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»
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи №1369 від 17 січня 2018 року
(№ 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.

ДКПП 22.29.2
ДКПП 13.95.10

УКНД 13.340



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР»

Ю.В. КОНДРУХІНА
«11» 06 2024 р.



Зміна № 2

ТУ У 22.2-41371529-001:2017

ВИРОБИ САНИТАРНО-ГІГІЄНИЧНІ ОДНОРАЗОВІ.

Технічні умови

Дата надання чинності 13.06.2024

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство
«Дніпропетровський регіональний державний
науково-технічний центр стандартизації,
метрології та сертифікації»
Ідентифікаційний код 04725941

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«18» 06 2024 р.

Внесено до книги обліку за № 04725941/010535/02

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР»

Ю.В. КОНДРУХІНА
«07» 06 2024 р.





**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.02 2018 р.

№602-123-20-1/3252

Об'єкт експертизи: Вироби санітарно-гігієнічні одноразові: бахіли поліетиленові, шапочки поліетиленові, шапочки неткані, нарукавники поліетиленові, нагрудники поліетилен на паперовій основі

виготовлені у відповідності до ТУ У 22.2-41371529-001:2017 Вироби санітарно-гігієнічні одноразові. Технічні умови

Код за ДКПП: 22.29.2, УКТЗЕД: 3919101200; ДКПП: 13.95.10, УКТЗЕД: 5603119000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вироби використовують в якості засобів особистої гігієни та захисних засобів від пилу, бруту та води. Продукція призначена для реалізації через підприємства роздробної та оптової торгівлі

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГРАНД СЕНАТОР», Україна, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Панікахи, буд.2, тел. +380676324086
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГРАНД СЕНАТОР», Україна, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, проспект Героїв, буд.11, кв.398, тел.+380676324086, код за ЄДРПОУ: 41371529
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
Міграція хімічних речовин у модельне водне середовище не перевищує (ДКМ, мг/дм³), а саме: формальдегіду – 0,05, ацетальдегіду – 0,2, етилацетату – 0,1, інтенсивність запаху 2 бали; фарбування стійке, відмарювання відсутнє, що відповідає вимогам ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» та методичних вказівок «Санитарно-химическое исследование материалов и изделий из них, предназначенных для использования в средствах индивидуальной защиты», Москва, 1985, «Токсиколого-гигиенические исследования полимерных материалов и изделий из них, предназначенных для использования в средствах индивидуальной защиты», М, 1989. Продукція не чинить подразнюючої та алергенної дії на шкіру людини.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 0512-24

вимогам встановленим у Технічному регламенті щодо медичних виробів,
затвердженому постановою КМУ № 753 від 02.10.2013

**Ми, виробник ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГРАНД СЕНАТОР» (ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР»)**

юридична адреса: 49000, Україна, Дніпропетровська обл., місто Дніпро, проспект Героїв, будинок 11, квартира 398. Код ЄДРПОУ 41371529. Тел.: +380 (67) 632-40-86, e-mail: 41371529@ukr.net

підтверджуємо, що наша продукція, яка виготовляється **ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР»**: Медичні вироби згідно Додатку 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність, клас потенційного ризику застосування: I клас, нестерильні, без функції вимірювання

відповідає: основним вимогам наведеним у Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753, та стандартам: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ТУ У 22.2-41371529-001:2017 «ВИРОБИ САНІТАРНО-ГІГІЄНИЧНІ ОДНОРАЗОВІ. Технічні умови»

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

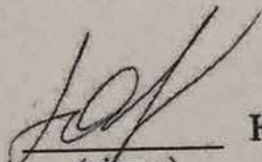
Процедура оцінки відповідності проведена згідно: Додатка 8 пп.1-4 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753: здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, а також складання даної декларації

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:
ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР»

Виконання основних вимог, визначених у додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, та вимог, зазначених у відповідних національних стандартах, було доведено.

Директор **ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР»**




(підпис)

Юлія КОНДРУХІНА

Місце та дата видання декларації: 05.12.2024 року м. Дніпро
Строк дії декларації до: 05.12.2029 р.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

SYSTEM OF **ES** CERTIFICATION

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

(найменування виду сертифіката: сертифікат перевірки типу або сертифікат перевірки проекту, або сертифікат відповідності)
(name of kind of certificate: certificate of type check-out or certificate project check-out, or certificate of conformity)

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності ТОВ «ОС «СВРОСТАНДАРТ»

за № UA.PN.191.0391-25

Registered at the Record of conformity assessment body «OS «EUROSTANDART» under №

Термін дії з 03.02.2025 до 02.02.2026

Term of validity is from

Сертифікат видано

Certificate is issued on

ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР», ПРОСПЕКТ ГЕРОЇВ, буд. 11, кв. 398,
м. Дніпро, Дніпропетровська обл., 49000, Україна, код ЄДРПОУ
41371529

Продукція
Production

Одяг захисний для разового використання: костюм
захисний; халат захисний; бахіли; шапочки; рукавички;
фартухи; нагрудники; комбінезони; маски

14.12

код УКТ ЗЕД
ДКПД

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

ТУ У 14.1-41371529-002:2024 «Одяг захисний для разового
використання. ТУ» п. 3.2.1 табл. 1 (клас міцності шву, клас
стійкості до стирання), п. 3.3.4, п. 3.3.6, п. 3.5.1

Виробник
Manufacture

ТОВ «ГРАНД СЕНАТОР», ПРОСПЕКТ ГЕРОЇВ, буд. 11, кв. 398,
м. Дніпро, Дніпропетровська обл., 49000, Україна, код ЄДРПОУ
41371529, адреса виробництва: Проспект Праці, 9а, м. Дніпро, 49041,
Україна

Додаткова
інформація

Additional information

Сертифікат поширюється на продукцію, що виготовляється серійно з
03.02.2025 до 02.02.2026, технічний нагляд 1 раз на рік
(Схема сертифікації з аналізом документації, добровільна сертифікація)

Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

ТОВ «ОС «СВРОСТАНДАРТ», вул. Проскури Академіка, 1,
корп. 12, м. Харків, 61070, код ЄДРПОУ 36911689

На підставі
On the basis of

протоколу випробувань № 2025.191.02.03.94 від 03.02.2025, що виданий
ВЛ ТОВ 'АКАДЕМТЕСТ', вул. Весніна, 5, м. Харків, 61023, код ЄДРПОУ
37186689

Директор

Director

M.H./Stamp



Руслан ГОРЛОВ

(підпис, власне ім'я, прізвище)
(signature, name, surname)

Цей сертифікат відповідності можна перевірити в Реєстрі Органу з оцінки відповідності «ОС «СВРОСТАНДАРТ» за тел. (057)766-12-78