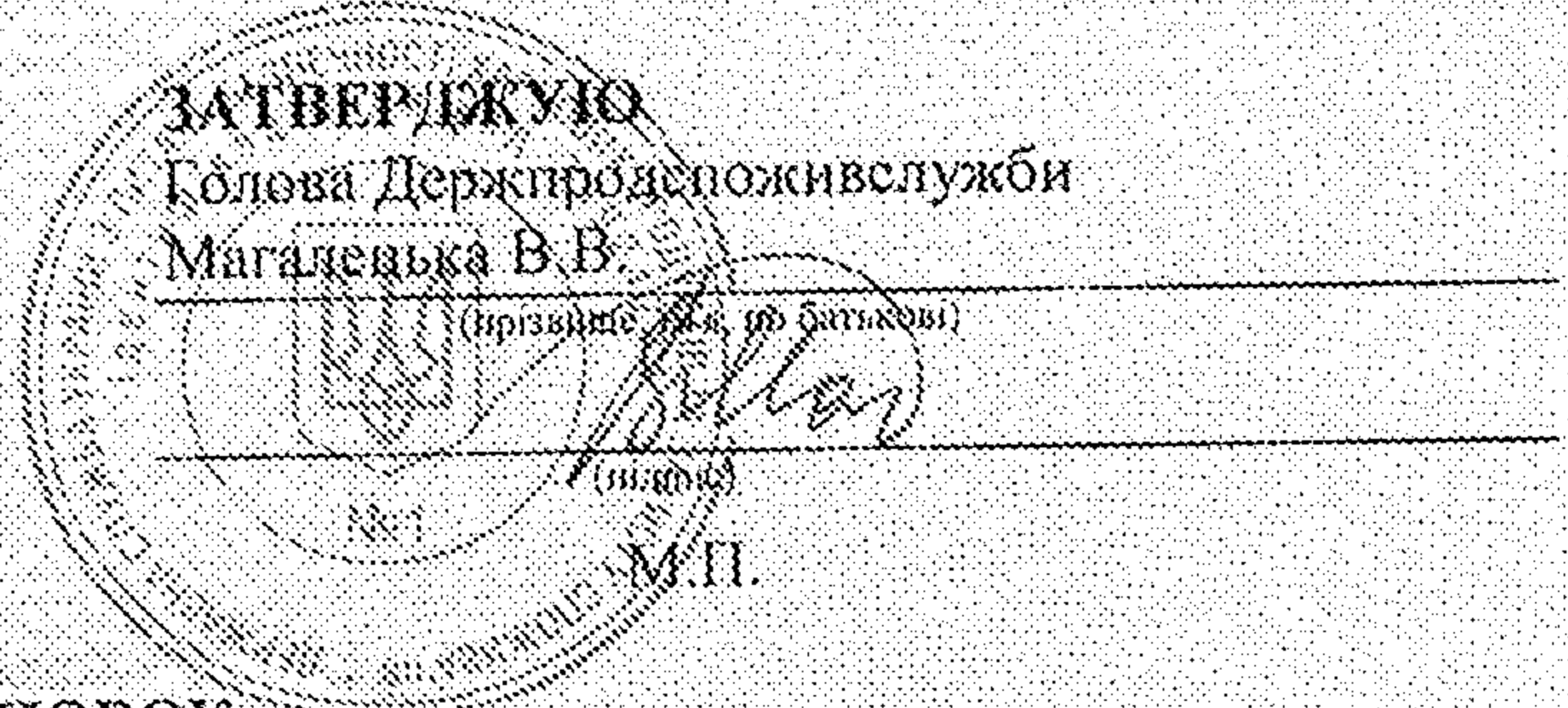




**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dps.gov.ua



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від « 17 » 06 20 21 року № 12.2-18-31 / 11825

**Об'єкт експертизи:** Косметичні засоби по догляду за шкірою ТМ Пурелан: крем, крем для сосків, крем ланоліновий, крем із вмістом ланоліну 100%, крем для сосків 100% ланолін, крем для сосків 100% ланолін сертифікований за стандартами ЕР та USP, крем для загоєння сосків який складається з 100% ланоліну, високо очищеного до медичного рівня

**виготовлений у відповідності із –**

**Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304**

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Для ввезення, оптова та роздрібна торгівля, засоби для профілактики лікування за рекомендацією лікаря

**Країна-виробник:** Швейцарія, «Medela AG», Switzerland, 6341 Baar, Lattichatrasse 4b. Адреса виробництва: 6312 Steinhausen (CH), Sennweid, 30, Швейцарія

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

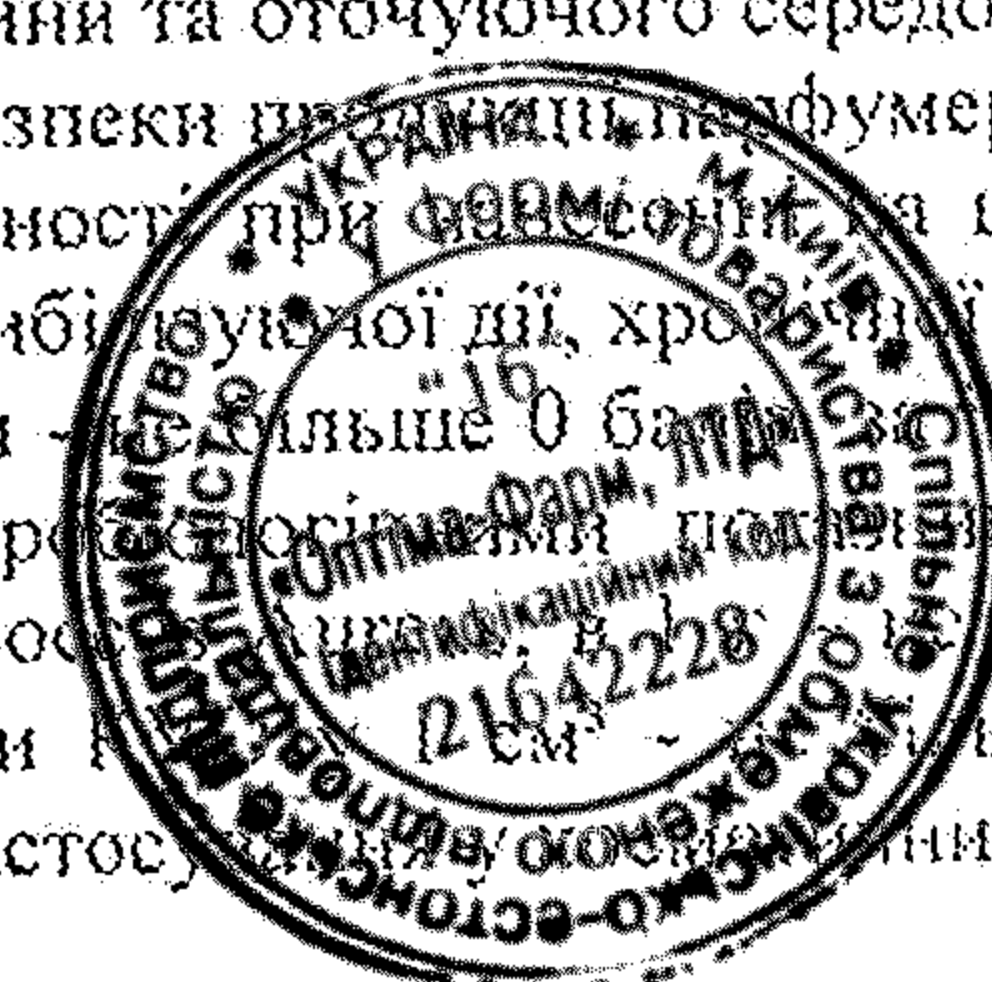
**Заявник експертизи:** ТОВ «ЮНІМЕД ХЕЛЗ», Україна, 03040, м. Київ, Голосіївський р-н., Васильківська, буд. 14, 526-98-99, e-mail: zakaz@junimed.ua, код за ЄДРПОУ 41188743

(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:**

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи: косметичні засоби по догляду за шкірою ТМ Пурелан: крем, крем для сосків, крем ланоліновий, крем із вмістом ланоліну 100%, крем для сосків 100% ланолін, крем для сосків 100% ланолін сертифікований за стандартами ЕР та USP, крем для загоєння сосків який складається з 100% ланоліну, високо очищеного до медичного рівня за звичайних умов використання не представляють небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідають ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки при виробництві парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за індексами гострої та хронічної токсичності при введенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними і об'єктивними показниками – не більше 0 балів; За мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО у 1 см<sup>3</sup> - не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa нормується; Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутні, дріжджові та плісняві гриби – не більше 100. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування в косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009



від 30 листопада 2009 р. та ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Косметичні засоби по догляду за шкірою ТМ Пурелан: крем, крем для сосків, крем ланоліновий, крем із вмістом ланоліну 100%, крем для сосків 100% ланолін, крем для сосків 100% ланолін сертифікований за стандартами ЕР та USP, крем для загоєння сосків який складається з 100% ланоліну, високо очищеного до медичного рівня, 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:** 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

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** підлягають 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»

Протокол експертизи

Заступник Голови експертної комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21,

e-mail: [info@imtuik.org.ua](mailto:info@imtuik.org.ua);

web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

(назва державної установи, адреса, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 522 від 10 червня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Національної академії  
медичних наук України

(підпис)

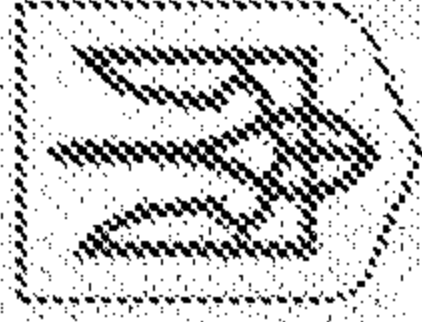
Захаренко М.І.

(ініціали та прізвище)

М.І.







ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧИН  
вул. б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dps.gov.ua

**ЗАТВЕРЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби

Михайленко В.В.

(підпис) (м.п. Держпродспоживслужби)

(місце)

М.П.

**ВИСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-3/ 1 7 6 6 4

№ 12.2-18-3/ 1 7 6 6 4

Об'єкт експертизи: Крем «Puritan» торговельної марки Медела

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у кількості: 1 г

в ДКНП, УКРЕД, артикул: 3304

застосування та реалізації об'єкта експертизи: Сирова та розпорошена торгівля, крами, перукарні

виробник: Швейцарія «Medela AG», 6341 Baar, Lattichstrasse 4b, Switzerland  
виробництво: 6312 Steinhausen (CH), Senward, 30, Switzerland Швейцарія

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЮНІМЕД ХЕЛІС», Україна, юридична адреса: 03040, м. Київ, Голубівський р-н, Васильківська, буд. 14, 526-98-99, e-mail: zakaz@junimed.ua. Код за ЄДРПОУ 41188743

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: згідно з контрактами на постачання об'єкта експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показанням ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості". Регламент (ЄС) № 3304/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію, за результатами ідентифікації, офіційного ринку для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкідливо-подрозумовчої дії 0 балів, індекс паразитуючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники МАФАМ, КУОг (куб. см) < 1000; Enterobacter саєсає в 1 г (куб. см) відсутні, S. Aureus в 1 г



(куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні, дріжджі та плісняві гриби KUO/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як

сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.  
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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та ліоного санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Крім «Purcelan» торгової марки Medela

(назва об'єкта експертизи)

за наданим зразком зразкам відповідають вимогам ліоного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструмції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Вказані безпекки, які підлягають контролю на кордоні за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Вказані безпекки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний огляд 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 обов'язі та з періодичністю визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру пресентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Зabolotного, 15

тел. (044) 524-53-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон/факс, Е-mail, веб-сайт)

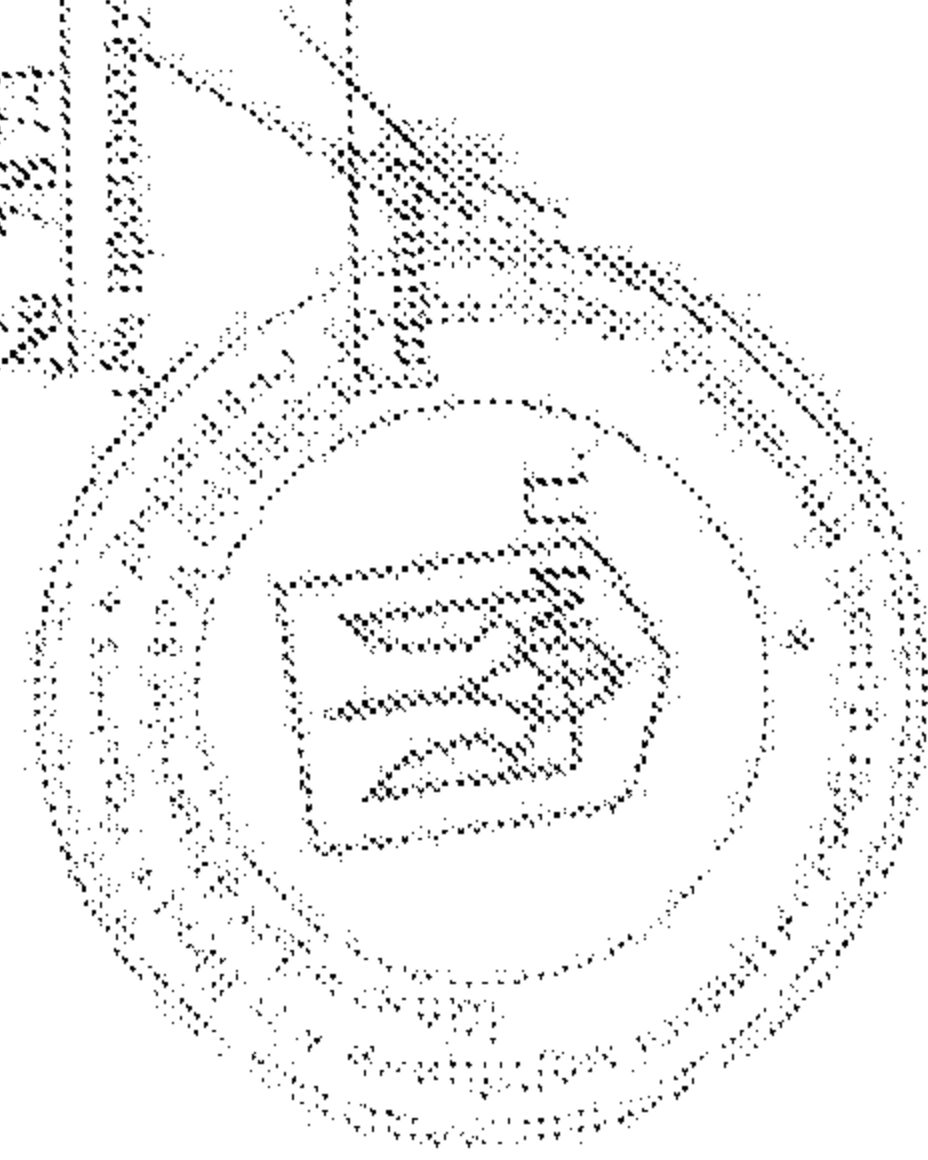


Протокол експертизи

№ протоколу, дата його затвердження

№ 7874 від 18.11.2020 р.

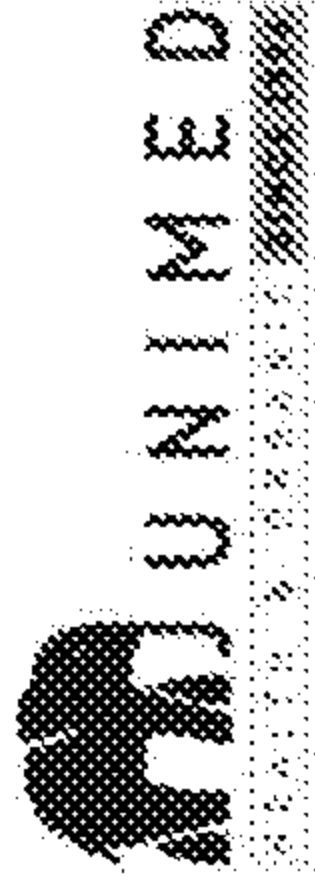
(на протомоку, дата його затвердження)



О.Г. Дзеришанько

(підписати, то ж, по біл-жові)





ТОВ "Юнімед"  
03048, Україна, м. Київ  
вул. Васильківська, 14  
БЦ "Стандарт", оф. 310

тел./факс: (044) 525-98-98, 526-98-99  
кор. адреса: 04136, м. Київ вул. Панченко-Сирецька, 3  
e-mail: info@junimed.ua  
web: junimed.ua

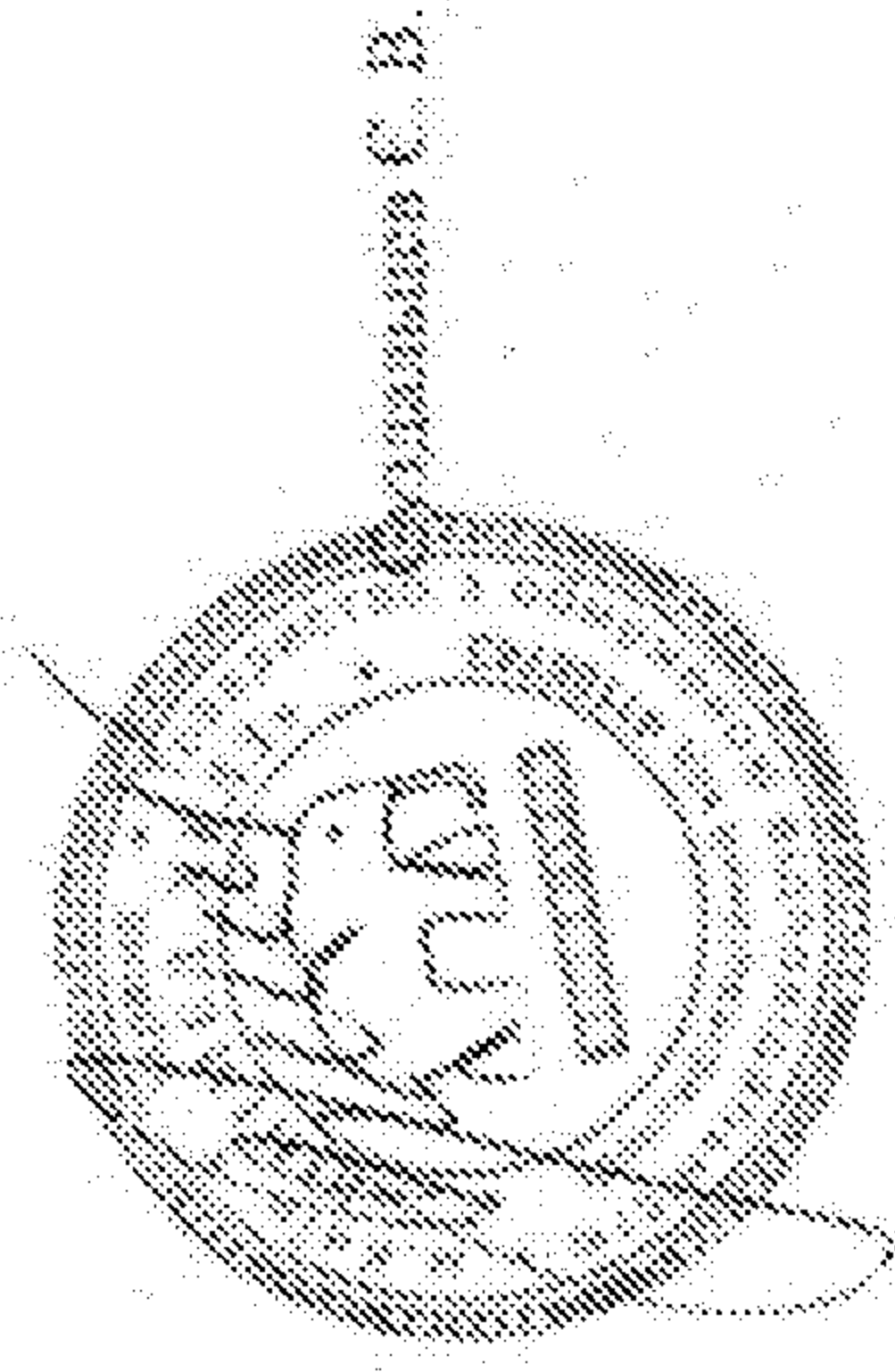
Вих. №2601-1

Від 26.01.2021

Шановні партнери!

Цим листом повідомляємо, що відповідно до своїх маркетингових досліджень і в цілях захисту навколишнього середовища, Компанія Медела провела ребрендинг зовнішнього вигляду упаковки крем Rigelan.

Зміни стосуються лише зовнішнього вигляду упаковки. Склад крему Rigelan не змінився, діючою речовиною залишається - 100% ультра очищений медичний ланолін, виробуваний на відповідність вищим стандартам безпеки, Європейській фармакопеї та стандартам фармакопеї США. Дерматологічно випробуваний, гіпоалергенний і підходить для чутливої шкіри крем Rigelan і оновлений крем Rigelan є абсолютно ідентичними товарами.





Medela AG

Lättichstrasse 4b  
6340 Baar  
Switzerland  
Phone +41 (0)41 562 11 41  
Fax +41 (0)41 562 11 01  
customercare@medela.ch  
www.medela.com

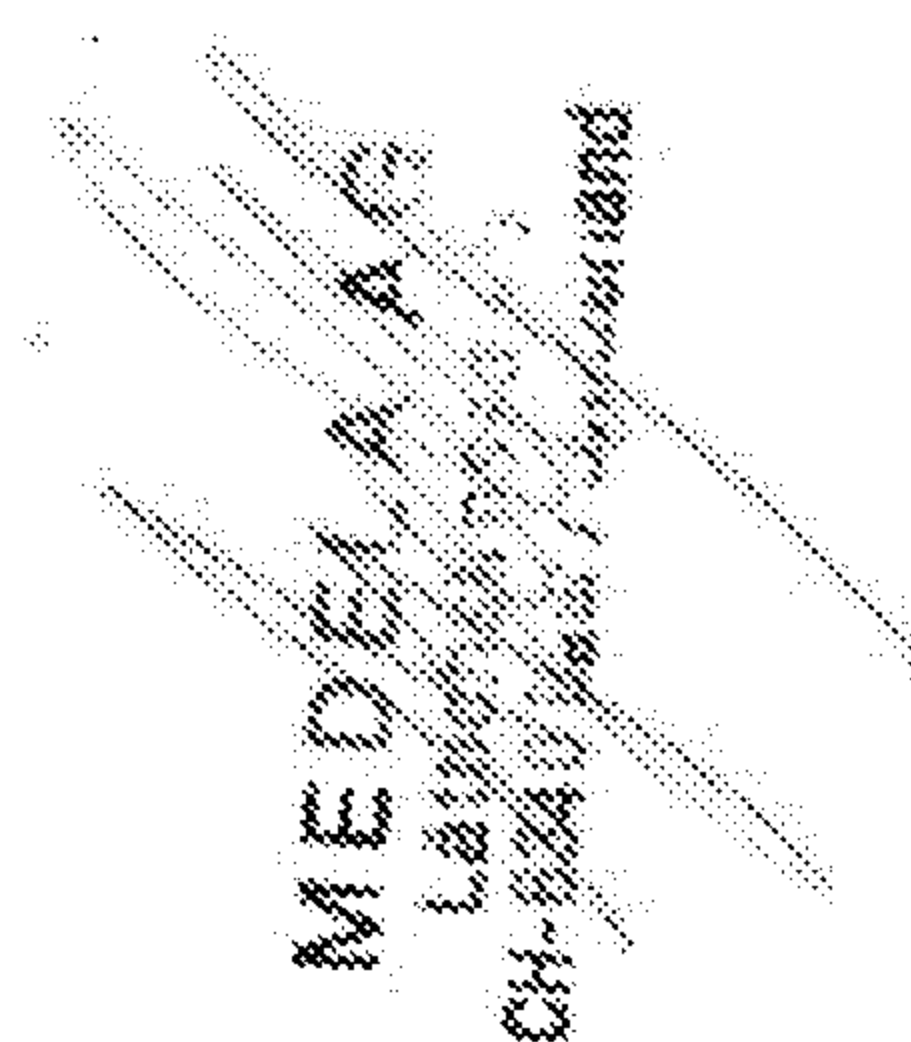
Outgoing №2601-I  
from 26.01.2021

Dear Partners!

This letter we inform you that in accordance with the marketing research and in order to protect the environment, Medela AG has rebranded the appearance of cream “Purelan” packaging.

The changes concern only the appearance of the packaging. The composition of cream “Purelan” has not been changed, the active ingredient remains - 100% ultra-purified medical lanolin, tested for compliance with the highest safety standards, the European Pharmacopoeia and the standards of the US Pharmacopoeia. Dermatologically tested, hypoallergenic and suitable for sensitive skin.

Cream “Purelan” and updated cream “Purelan” are completely identical products.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ  
вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



Лана В. І.

**ВІСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 12 2018 року

№ 602-123-20-3/ 49808

Об'єкт експертизи: крем "Purcelin 100" торгової марки Медела

(адреса місця експертизи)

виготовлений у відповідності із:

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, за призначенням, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник: Швейцарія, фірма «Medela AG», Switzerland, 6341 Baar, Lattichstrasse 4b,  
Адреса виробництва: 6312 Steinhausen (CH), Sennewald, 30, Швейцарія

(адреса місця виробництва, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Оптима Хелс», Україна, 03040, місто Київ, Голосіївський район, Васильківська, буд. 14, тел. 044 361 34 30, код за ЄДРПОУ 41188743

(адреса місця замовлення, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до документації, що супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим міжнародним критеріям безпеки/показникам: ДСанПН 2.2.9.027-09 "Державні санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регіональний закон Світового Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року, затверджений за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення перевірки (контролю) названого зазначеного зразка об'єкта шкірно-подрозріноючої дії 0 балів, індекс подрозріноючої дії на обличчя 0 балів, індекс подрозріноючої дії на обличчя очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000, *Enterobacteriaceae* в 1 г (куб.см) відсутні, *S. aureus* в 1 г (куб. см) відсутні, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (куб. см) відсутні, грибки та плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що



заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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 набіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: крем "Purelan 100" торгової марки Медела

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

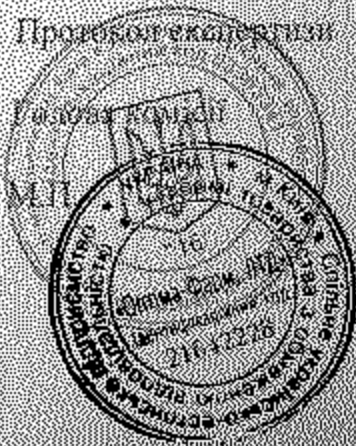
Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами инспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 13  
т. 526-58-12 факс 526-58-06

Протокол експертизи

№ 12506 від 13.12.2018 р.  
(на прикріпленій до цього документа)



Григор'юк О.Г.

Секретар Комісії з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Підпис