МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

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

Заступник голови державного санітарного лікаря України

М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.05 2009р. № 05.03.02-04/ 18909

Засоби для ванн:"Біла емульсія для ванн","Жовтий розчин для ванн" на основі скипидару живичного торгової марки "Лабораторія Доктора Пирогова"
(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 24.52.19
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Бальнеологічні заклади, лікувально-профілактичні заклади, косметологічні салони, торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Т.В.К.Груп", Україна, м. Київ, вул. Межигірська, 39//20, , тел.: 247 06 82, код ЄДРПОУ: 30264643
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Т.В.К.Груп", , Україна, м. Київ, вул. Межигірська, 39//20, , тел.: 247 06 82, код ЄДРПОУ: 30264643
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

-
(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії в рекомендованій до застосування концентрації (10-15 мл на 200 л. води) – 0 балів.
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Засоби для ванн:"Біла емульсія для ванн","Жовтий розчин для ванн" на основі скипидару живичного торгової марки "Лабораторія Доктора Пирогова" можуть бути використані для застосування згідно з призначенням та способів, вказаних на етикетках за умови дотримання застережливих заходів та консультації відповідних спеціалістів. Реалізація продукції через бальнеологічні заклади, косметологічні салони, торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби для ванн:"Біла емульсія для ванн"," Жовтий розчин для ванн" на основі скипидару живичного торгової марки "Лабораторія Доктора Пирогова", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: термін придатності 24 місяця від дати виготовлення
Повинна бути надана етикетка
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-30264643-006-2006 "Засоби для ванн та примочок на основі скипидару живичного"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

-
(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

-
(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.
(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1617 від 15.05.2009р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Євтушенко О.І.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

ДКПП 24.52.19 **УКНД 71.100**

СОГЛАСОВАНО
Зам. государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/29599
от "21" мая 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "Т.В.К.Груп"
_____ А.Я. Пирогов
"04" июня 2009 г.

ИЗМЕНЕНИЕ № 1
ТУ У 24.5-30264643-006:2006

СРЕДСТВА ДЛЯ ВАНН И ПРИМОЧЕК (ЭМУЛЬСИЯ И ЖИДКОСТЬ) НА ОСНОВЕ СКИПИДАРА ЖИВИЧНОГО

ЗАСОБИ ДЛЯ ВАНН ТА ПРИМОЧОК (ЕМУЛЬСІЯ ТА РІДИНА) НА ОСНОВІ СКИПИДАРУ ЖИВИЧНОГО

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів (Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "07" 07 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/032427/01 1

Дата введения в действие с "07" 07 2009 г.

РАЗРАБОТАНО
Зам. директора ООО "Т.В.К. Груп"
_____ Т.Я. Пирогова
"02" мая 2009 г.

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

Титульный лист.

Срок действия технических условий изложить в новой редакции:

«Без ограничения срока действия».

Наименование технических условий изложить в новой редакции:

«Средства для ванн и примочек на основе скипидара живичного»

«Засоби для ванн та примочок на основі скипідару живичного».

Раздел 2, заменить ссылку:

«ГОСТ 29188.0-91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний» на «ДСТУ 5009:2008 Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб. Методи органолептичних випробувань».

Подпункт 3.3.1, таблица 1.

В колонке таблицы «Метод контроля»: заменить ссылки «ГОСТ 29188.0» на «ДСТУ 5009» два раза.

Подпункт 3.3.2 изложить в новой редакции:

«3.3.2 Средства по токсиколого-гигиеническим показателям должны соответствовать требованиям ДСанПіН 2.2.9.027 и указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
1 Индекс острой токсичности при нанесении на кожу, баллов, не более	0
2 Индекс кожно-раздражающего действия, баллов, не более	0
3 Индекс сенсибилизирующего действия, баллов, не более	0
4 Индекс острой токсичности при введении в желудок, баллов, не более	2

Пункт 6.1, заменить ссылку «ГОСТ 29188.0» на «ДСТУ 5009».

Держспоживстандарт України
Державне підприємство
Український державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ТЕХНІЧНИХ УМОВ 1

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228