



**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.

(прізвище, ім'я, по батькові)

В.В. Магалецька

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 01 2022 року

№ 12.2-18-3/ 1557

Об'єкт експертизи: Засоби для гігієни порожнини рота та зубів згідно з додатком до висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Оптово-роздрібна торгівля, засоби по догляду за порожниною рота

Країна-виробник: Швейцарія; Weleda AG, Dychweg 14, CH-4144 Arlesheim, Schweiz.

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

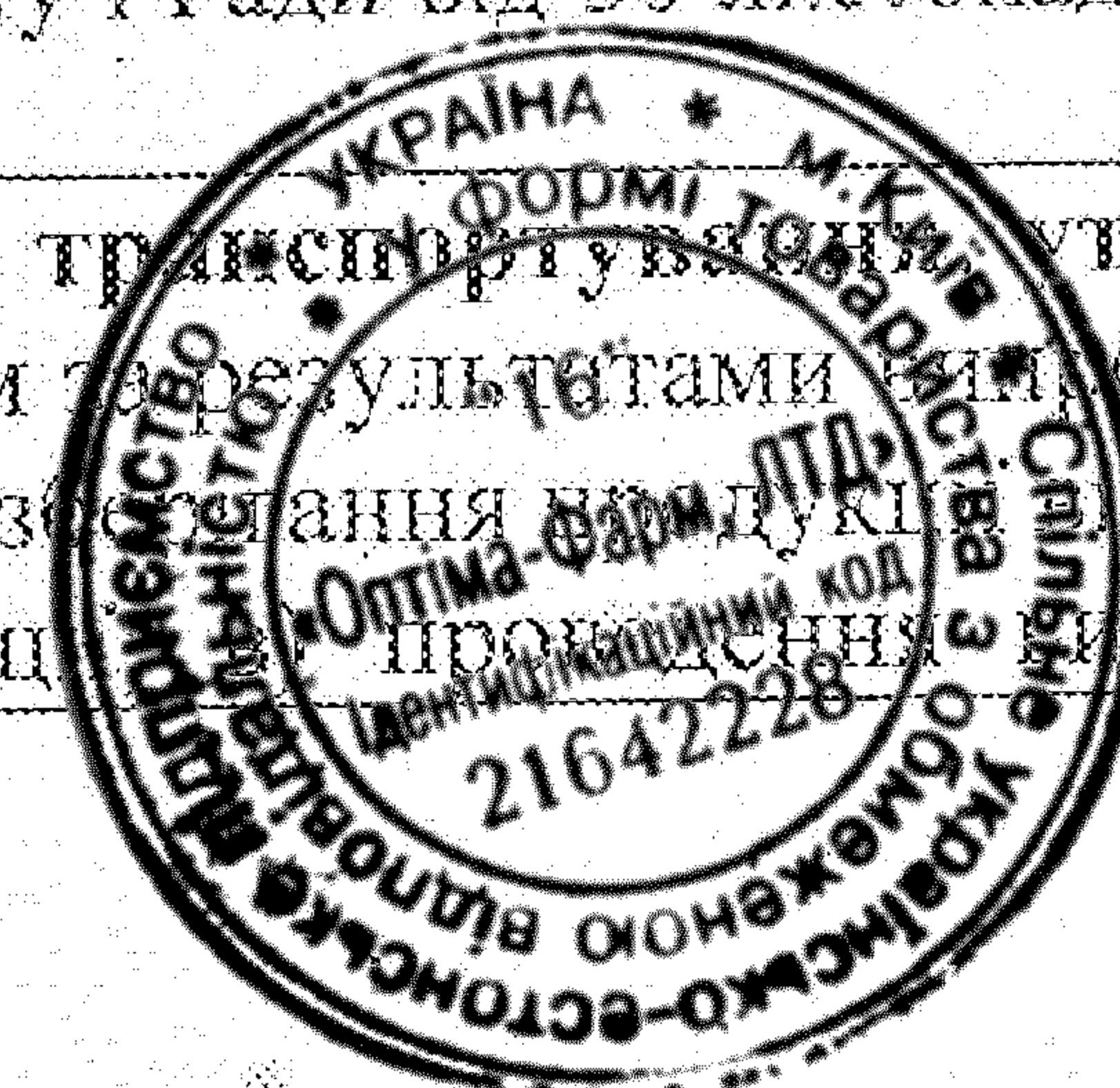
Заявник експертизи: ТОВ «ВЕЛЕДА УКРАЇНА», Україна, 01004, Київ, вул.Шовковична, буд. 42-44; Код за ЄДРПОУ 41121783

(адреса, місцезнаходження, 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 медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФМ, КУО в 1 см куб не більше 100; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не допускається; відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування та утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком та результатами перевірки наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації та відповідно до вимог біркових



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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби для гігієни порожнини рота та зубів згідно з додатком до висновку

(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 п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: 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 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

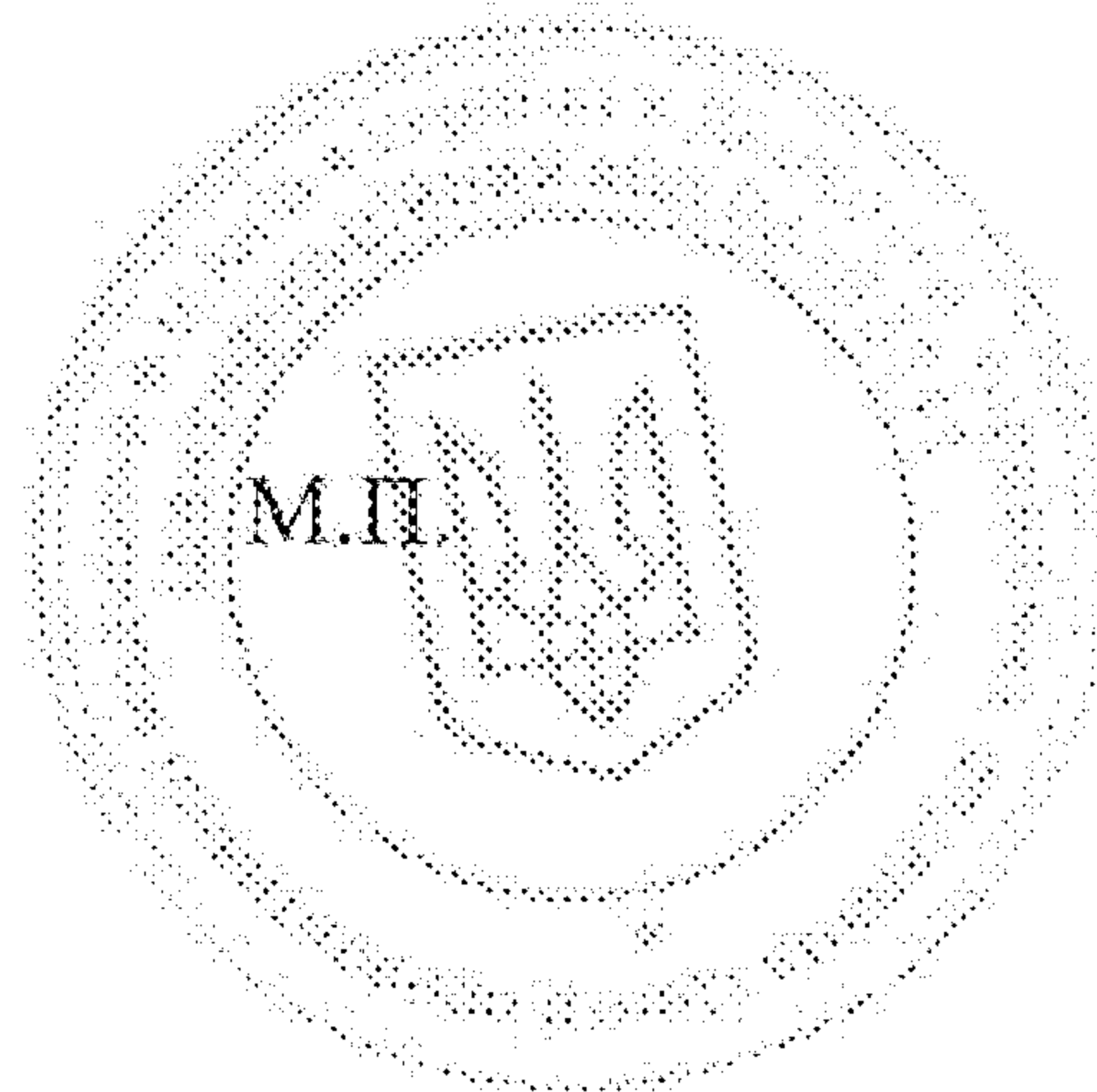
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 7475 від 31.12.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 31 " 01 2022 року

№ 12.2-18-3/ 1557

Засоби для гігієни порожнини рота та зубів, Код УКТЗЕД, артикул: 3306

Виробник	Назва об'єкта		
	DE	EN	UA
Weleda AG Реквізити виробника, розробника Dychweg 14, CH-4144 Arlesheim, Schweiz	Calendula-Zahncreme	Calendula Toothpaste	Зубна паста Календула
	Sole-Zahncreme	Salt Toothpaste	Зубна паста з мінеральною сіллю
	Ratanhia-Zahncreme	Ratanhia Toothpaste	Зубна паста Ратанія
	Pflanzen-Zahngel	Plant Gel Toothpaste	Зубний гель на травах
	Salbei Zahnfleischbalsam	Dental gum balm	Бальзам для ясен Шавлія
	Ratanhia-Mundwasser	Ratanhia Mouth Wash	Зубний еліксир Ратанія

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

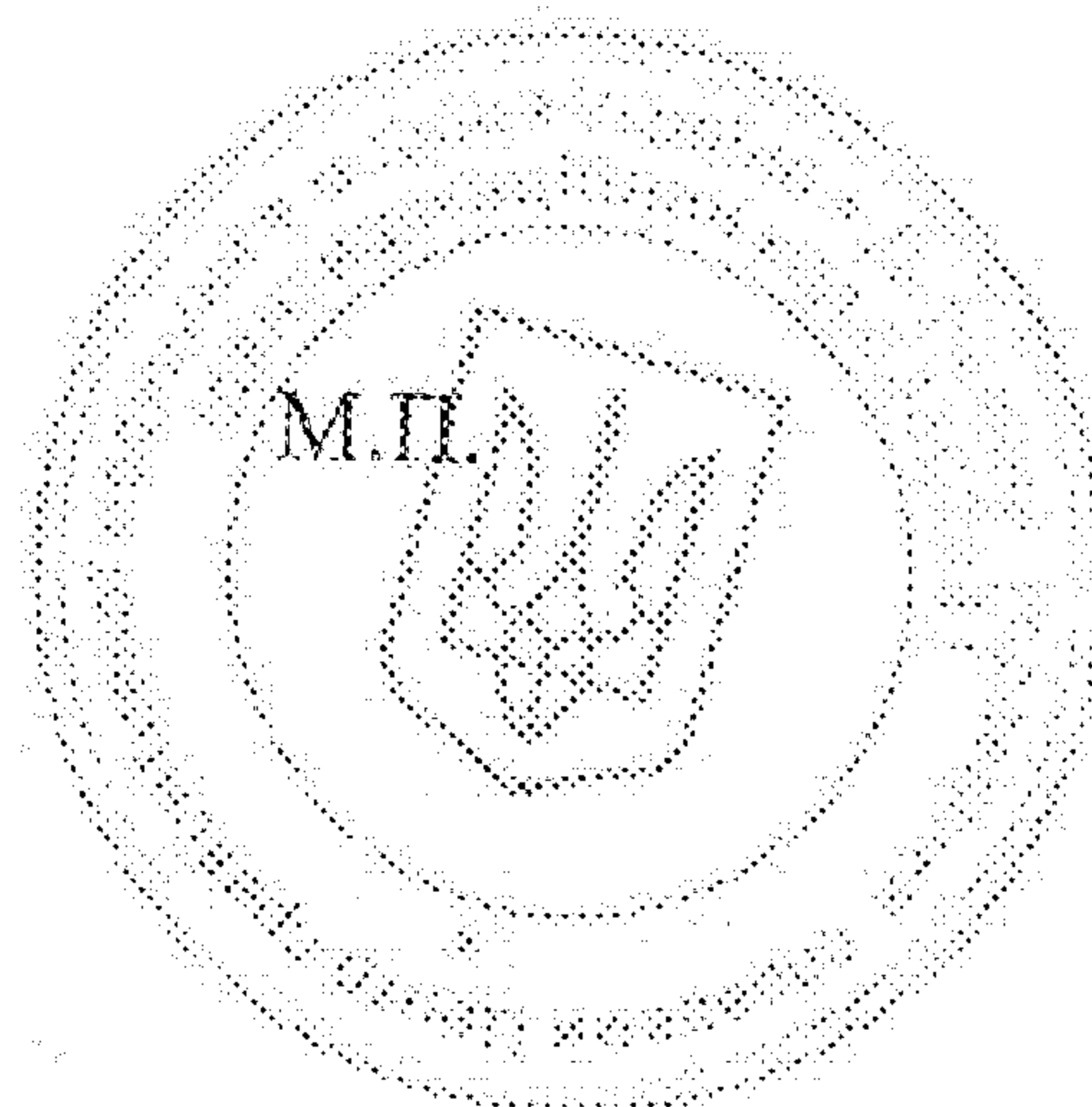
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 7475 від 31.12.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

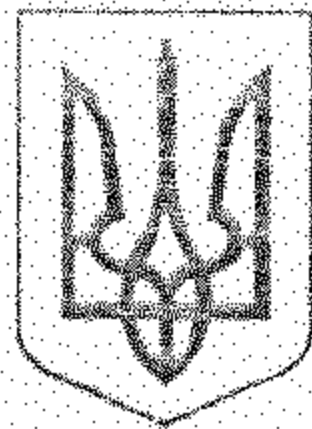


(підпис)

Н. В. Гадацька

(ініціали та прізвище)





**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



Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" "03" 2017 року

№ 602-123-20-3/ 7614

Об'єкт експертизи: зубна паста та бальзам для ясен згідно додатку.

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -

(ТУ, СТД, ГОСТ)

Код за ДКНІ, УКТЗЕД, артикул: 3306.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: оптово-роздрібна торгівля, за призначенням.

Країна-виробник: Німеччина, Швейцарія. «WELEDA AG». Mohlerstrabe 3-5, D-73525 Schwabisch Gmund, Postfach 1320, D-73503 Schwabisch Gmund на 3 виробництвах: Німеччина - WELEDA AG, Mohlerstrabe 3-5, D-73525 Schwabisch Gmund; Швейцарія - WELEDA AG, Dychweg 14, CH-4144 Arlesheim., тел:+07171/919-424.

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

Заявник експертизи: ТОВ «ВЕЛЕДА УКРАЇНА». Україна, 01004, м. Київ, вулиця Шовковична, буд. 42-44, код за ЄДРПОУ 41121783.

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Регіональний закон № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року "Про косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я людини; за результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи отримано наступні результати перевірки саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії оболонку очей 0 балів.



Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobacteriaceae 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 КУО/г (куб. см) відсутні. 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 вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: зубна паста та бальзам для ясен згідно додатку

(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 санітарно-епідеміологічному 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 обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1493 від 02.03.2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «_» _____ 2017 року

№602-123-20-3/_____

Artikelbezeichnung DE	Artikelbezeichnung EN	Назва українською мовою
Salbei Zahnfleischbalsam	Dental gum balm	Бальзам для ясен Шавлія
Sole-Zahncreme	Salt Toothpaste	Зубна паста з мінеральною сіллю
Calendula-Zahncreme	Calendula Toothpaste	Зубна паста Календула
Rathania-Zahncreme	Ratanhia Toothpaste	Зубна паста Ратанія
Kinder-Zahngel	Childrens Tooth Gel	Зубний гель для дітей
Pflanzen-Zahngel	Plant Tooth Gel	Зубний гель на травах
Ratanhia-Mundwasser	Ratanhia Mouth Wash	Зубний еліксир Ратанія

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

м.Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1493 від 02.03.2017 р.

(№протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)