



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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 20 року

№ 12.2-18-3/ 25764

Об'єкт експертизи ЗНАЛФАТ, пом'якшувачий та відновлюючий крем
виготовлений у відповідності із _____

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3304998000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення, косметичний засіб, реалізація через роздрібну, оптову торгову мережу, аптеки

Країна-виробник Фармзавод Сяйфа А.Т., Україна, вул. Вінченго Пала 21, 58-500 м. Сленя Гура, Польща, тел./факс +48 75 64 33 100/+48 757524455, e-mail jelfa@jelfa.com.pl, веб-сайт www.jelfa.com.pl

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

Заявник експертизи ТОВ «БАУШ ХЕЛС» Україна, 01103, м. Київ, вул. Швейцарського Професора, буд. 6-В, тел: (044) 459-04-84 (74), e-mail natalia.nizhanska@bauschhealth.com, код за СДРНОУ: 38745721

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну _____

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), парфумерно-косметична продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" токсикологічні показники – індекс шкіро- подразнюючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей-0 балів- мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см³); вміст дріжджів та пліснявих грибів, бактерій сім. Enterobactereaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції- відсутні

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом експертизи в життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватися вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативній технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - повозження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні законодавчої документації. Термін придатності у відповідності до ашотатії та маркування на упаковці.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відновлюючий крем, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

.....
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4581-19 від 23.12.2019 р.

.....
(№ протоколу, дата його затвердження)

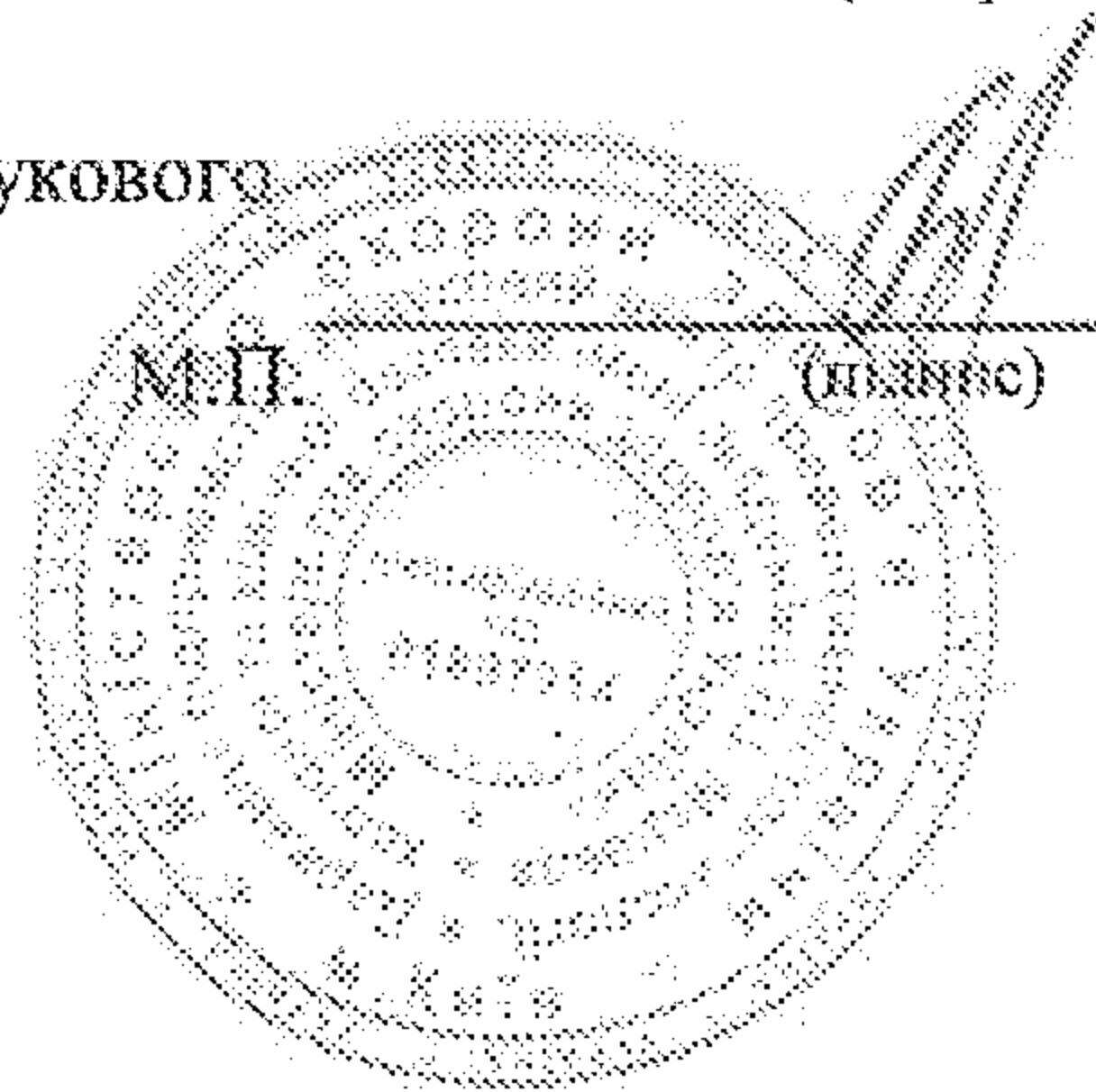
Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

.....
(ініціал)

.....
(ініціали та прізвище)

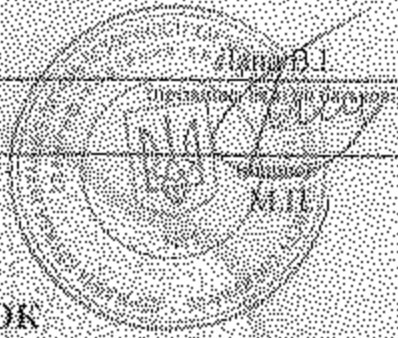




**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01101, тел. 279-12-76, 279-75-55, факс 279-45-83, e-mail: info@rosspamer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29 08 2018 року № 602-123-2018-37203

Об'єкт експертизи Діналіфат, призначення та відповідний терм
виготовлення у відповідності із ---

ПУ ДСТУ ГОСТ

Код за ДКП, УКТЗЕД, артикул 3304590000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи косметичний засіб, виготовлений через роздрітну, онлайн торгову
мережі, аптеки

Країна-виробник Фармацевтська компанія А.Т. Піндана, вул. В. Поля 21, 58-500 м. Санта-Ера, Португалія, тел./факс +48 75 64
33 100/+48 757524455, e-mail info@pindana.com.pl, www.pindana.com.pl

(адреса виробника експорту, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "ВАЛЕНТ ФАРМАС ВІСІКАП", Україна, 01103, м. Київ, вул. Шибанівського
Професора, буд. 6-В, тел. (044) 459-01-84 (7), e-mail valent@valent.com, код за ЄДРПОУ: 38745721

(адреса заявника експертизи, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні ---

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результату першочергового заявником з'ясування зв'язку об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 21073 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), парфумерно-косметична продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПін 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, вибирання проб, методи органолептичних випробувань», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" токсикологічні показники — індекс шкіро-пдроздринності дії не більш 0 балів; індекс подразнювочної дії на слизову оболонку очей-0 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см²), вміст дріжджів та пліснявих грибів, бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см²) продукції — відсутні

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації застосування забезпечити попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються в процесі застосування життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування застосування ДСанПін 2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції — поводження (утилізація) відходів в Україні нормативною документацією



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зинафат, пом'якшувачий та відновлюючий крем, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надійшла державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим граничним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Д.І.Медведи Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4207-18 від 28.08.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

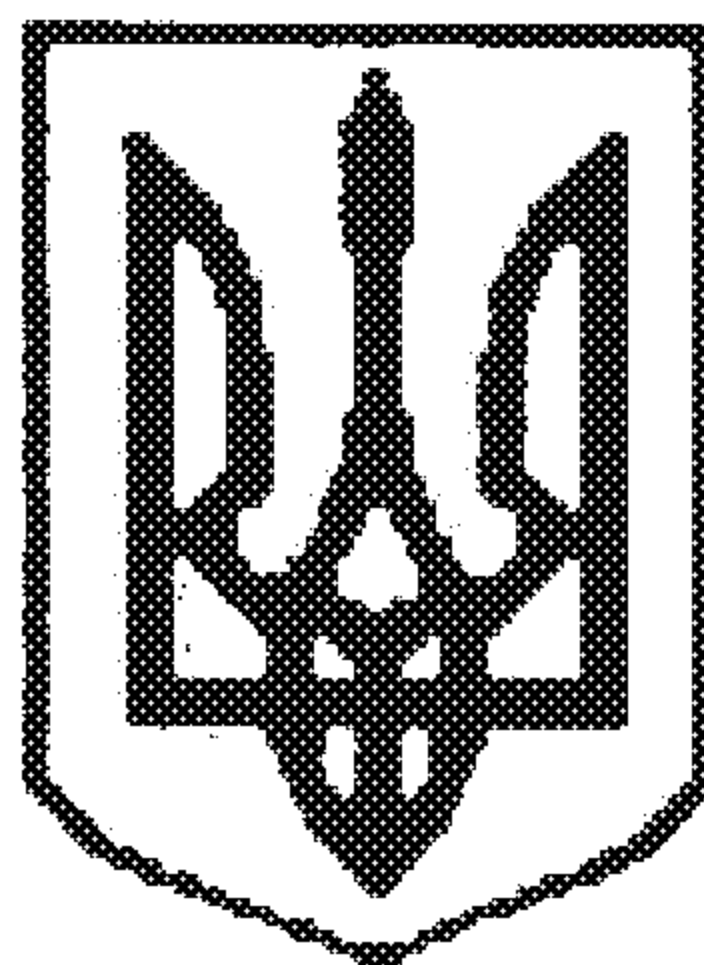
М.П.



Бобильова О.О.

(підпис та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 26 " 12 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 119143

Зіналфат, пом'якшуючий та відновлюючий крем

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3304990000

(код за ДКПП, кодами УКТЗЕД, артикул)

побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща, вул. В. Шота 21, 58-500 м. Єленья Гура, Польща

(країна-виробник, адреса місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ", Україна, 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, тел: (044) 459-04-84 (74), код: 38745721

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: а результатами ідентифікації, розгляду представлених документів та оцінки ризику для здоров'я населення, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibilізуючої дії – 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, в 1г, см3 - не більше 1000; грибів роду Candida та плісневих грибів, КУО в 1г, см3 - не більше 100; Staphylococcus aureus, в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії, в 1г продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1г продукції – не допускається відповідно до вимог СанПіН № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості".

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертизи "Зіналфат, пом'якшуючий та відновлюючий крем", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Даний висновок може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці



продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний: до 19.12.2018 р.

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: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії – 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, в 1г, см3 - не більше 1000; грибів роду Candida та плісневих грибів, КУО в 1г, см3 - не більше 100; Staphylococcus aureus, в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії, в 1г продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1г продукції – не допускається відповідно до вимог СанПіН № 2.2.9.027-99 “Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості” та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-9144-13 від 19.12.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

