

**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.

**ВИСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.03.2021 р.

№ 12.2-18-3/ 5738

Об'єкт експертизи: Vinseel / Вінцель. Засіб для догляду за ротовою порожниною. Спрей оромукозний, 20 мл (ml)

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. За призначенням; оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: Біологіше Хайльміттель Хсель ГмбХ/Biologische Heilmittel Heel GmbH, Німеччина, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany, телефон/факс: +49 (0) 7221 501-00 / +49 (0) 7221 501-485 e-mail: info@heel.de

Заявник експертизи: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КАСКАД МЕДІКАЛ РЕГІОНІ», Україна, 03124, м. Київ, вул. Миколи Василенка, 51, код за ЄДРПОУ: 35757357

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи « Vinseel / Вінцель. Засіб для догляду за ротовою порожниною. Спрей оромукозний, 20 мл (ml)» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, дріжджові та



плісняві гриби – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>). Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

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 Vinceel / Вінцель. Засіб для догляду за ротовою порожниною. Спрей оромукозний, 20 мл (ml) відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

**Висновок дійсний:** на п'ять 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»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nani.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

№ 2649 від 04 березня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.

(підпис)

18

# - Хеель

Біологічне Хайльміттель Хеель ГмБХ  
Баден-Баден, Німеччина

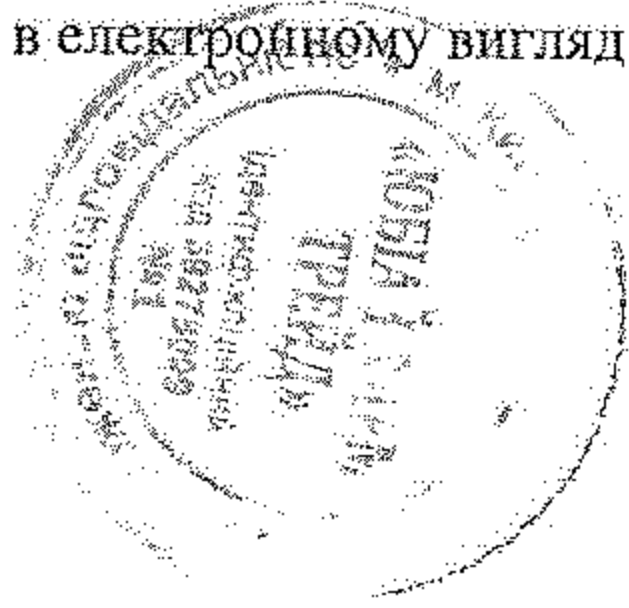
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **ВІНЦЕЛЬ** засіб для догляду за ротовою порожниною, 20 мл  
 Серія №: 88774  
 Дата виробництва: 26.07.2019  
 Придатний до: 06.2024  
 Кількість упаковок в серії: 2988  
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-03/11778  
 дійсний до 07.04.2021  
 Дата випуску серії в продаж: 18.11.2019

<u>Показники якості:</u>	<u>Специфікація:</u>	<u>Результат:</u>
Запах	Слабкий запах етанолу.	Відповідає.
Прозорість	Прозорий.	Відповідає.
Колір	Безбарвний.	Відповідає.
Вміст етанолу	18 - 22 % об.	20,3 % об.
Відносна густина	1,000 - 1,010	1,005
pH	6,0 - 8,0	6,3
Середня маса / одиницю розпилення	0,133-0,147 г/одиницю розпилення	0,140 г/одиницю розпилення
Однорідність маси > +/- 25 %	макс.2 значення	0
Однорідність маси > +/- 35 %	не допускається відхилень	0
TAMC	макс. 10 <sup>2</sup> КУО/мл	0 КУО/мл
TYMC	макс. 10 <sup>1</sup> КУО/мл	1 КУО/мл
Staphylococcus aureus	відсутні	Відповідає.
Pseudomonas aeruginosa	відсутні	Відповідає.

Партія перевірена відповідно до діючої специфікації та допущена до реалізації.  
 Цей сертифікат є затвердженим в електронному вигляді.

Дата друку сертифіката:  
14.02.2020



Уповноважена особа з контролю якості ДОКУМЕНТІВ №1

*Вх. зк. № 1146 от 06.10.20*