

Заявником є компанія, яка є повноваженою на здійснення всіх дій, пов'язаних з реалізацією цього товарного знаку.

Відомості про товарний знак: 1. Назва товарного знаку: "16" 2. Сфера діяльності: фармацевтична 3. Категорія товарів: ліки 4. Класи товарів: 5. Опис товарів: ліки, що використовуються для лікування захворювань, пов'язаних з порушеннями функцій щитоподібної залози.

Відомості про заявника: 1. Назва: "Оптіма-Фарм, ЛТД" 2. Адреса: м. Київ, вул. Заводська, 15 3. Контактні дані: тел. 02-200-11-20, факс 020-30-00

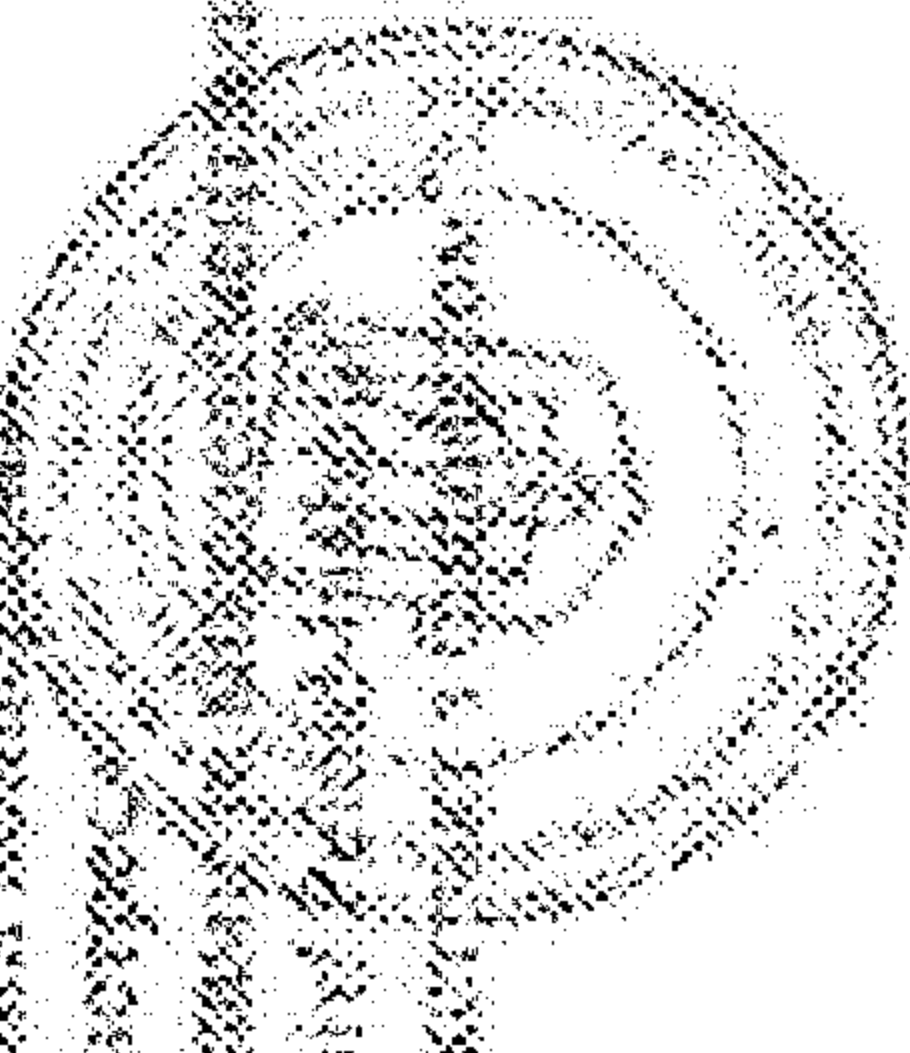
Відомості про патентну процедуру: 1. Дата подання заявки: 02.11.2017 2. Статус: зареєстровано 3. Термін дії: 10 років з дня подання заявки

Відомості про юридичну адресу: м. Київ, вул. Заводська, 15, 526-35-32, факс 020-30-00



02.11.2017
Заявник: Оптіма-Фарм, ЛТД
Сторінка 2 з 3

- 1. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 2. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 3. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 4. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 5. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 6. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 7. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 8. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 9. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 10. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 11. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 12. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 13. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 14. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 15. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 16. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 17. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 18. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 19. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 20. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 21. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 22. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 23. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 24. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 25. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 26. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 27. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 28. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 29. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 30. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 31. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 32. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 33. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 34. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 35. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 36. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 37. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 38. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 39. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 40. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 41. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 42. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 43. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 44. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 45. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 46. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 47. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 48. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ
- 49. Біофарм Мгггг "Фарма-Світ" / Фарма-Світ



ДКПН 20.42.15

УКІД 71.108.70

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний Директор

ПІ «ЕКОБІЗ»

Катерина БАРАБИЦЬКА

2023 року

ЗМІНА №3

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ НА ОСНОВІ ПРИРОДНИХ МІНЕРАЛІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-38115979-001:2012

(Уведені вперше)

Дата набуття чинності: 30.01.2023 року



РОЗРОБЛЕНО

Генеральний Директор

ПІ «ЕКОБІЗ»

Катерина БАРАБИЦЬКА

2023 року

МІНЕКОНОМІКИ
 Державне підприємство
 «Тернопільський науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології та сертифікації»
 ДП «Тернопільстандартметрологія»
 Ідентифікаційний код 62568339

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України

30.01.2023

Внесено до книги об'єкту за № 0223/01/001/001/001



Титульний аркуш

Термін дії технічних умов продовжити до 23.01.2028 року.

Аркуш 3

Розділ 2.

Виключити посилання:

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования (ССБП. Пожежна безпека. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

ДСТУ 8183:2015 Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки гранично допустимі концентрації (ГДК) хімічних чинників в повітрі робочої зони, затв. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України 17.07.2015

Орієнтовні безпечні рівні впливу (ОБРВ) хімічних чинників у повітрі робочої зони, затв. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України 17.07.2015

Доповнити:

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення

ДСТУ 8829:2019 Пожежовибухонебезпечність речовин і матеріалів. Номенклатура показників і методи їхнього визначення. Класифікація

Наказ МОЗ України від 14.01.2020 № 52 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць»

Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони»

ДСТУ ISO 18415:2017 (ISO 18415:2017, IDT) Засоби косметичні. Мікробіологія. Метод виявлення специфічних і неспецифічних мікроорганізмів

ДСТУ EN 60204-1:2019 (EN 60204-1:2018, IDT; IEC 60204-1: 2016, MOD) Безпечність машин. Електричне устаткування машин. Частина 1. Загальні вимоги

ДСТУ EN 45501:2017 (EN 45501:2015, IDT) Метрологічні аспекти неавтоматичних зважувальних приладів

ДСТУ 8777:2018 Толуол кам'яновугільний та сланцевий. Технічні умови

ДСТУ 4221:2003 Спирт етиловий ректифікований. Технічні умови

ДСТУ 7260:2012 Хімічні реактиви. Методи готування розчинів для титрування осадженням і неводного титрування та визначення їхньої лінійної концентрації





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



П.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.09 2013р.

№ 05.03.02-04/ 82609

Засоби косметичні ТМ «БИШОФИТ-Mg++» за ТУ У 20.4-38115979-001:2012 «Засоби косметичні на основі природних мінералів. Технічні умови» в асортименті згідно з Додатком №1 до Висновку
(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Косметологія, СПА-послуги, санаторно-курортні послуги, фізкабінети, побут, за призначенням.
Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП «ЕКОБІЗ», Україна, 36039, м. Полтава, вул. Енгельса, 19-А, оф. 302, код ЄДРПОУ: 38115979

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

ПП «ЕКОБІЗ», Україна, 36039, м. Полтава, вул. Енгельса, 19-А, оф. 302, код ЄДРПОУ: 38115979

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

Продукція вітчизняного виробництва.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс шкіро-подразнюючої дії – не більше 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей – не більше 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість МАФЛвМ – не більше 1000 КУО в 1 г, бактерії родини Enterobacter - в 1 г повинні бути відсутніми, бактерії Staphylococcus aureus - в 1 г повинні бути відсутніми, бактерії Pseudomonas aeruginosa - в 1 г повинні бути відсутніми, кількість дріжджів та пліснявих грибів – не більше 100 КУО в 1 г згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила та норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» (методи вимірювань та методологія досліджень повинні відповідати міжнародним та вітчизняним стандартам, бути затвердженими головним державним санітарним лікарем та валідованими).

(критерій безпеки / показники)

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

Дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків. Забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами та рекомендаціями виробника. Після закінчення терміну придатності утилізація та знищення згідно з вимогами виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні ТМ «БИШОФИТ-Mg++» за ТУ У 20.4-38115979-001:2012 «Засоби косметичні на основі природних мінералів. Технічні умови» в



асортименті згідно з Додатком №1 до Висновку, 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: згідно з рекомендаціями виробника.

Текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності до діючого законодавства України. Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: протягом терміну дії ТУ У 20.4-38115979-001:2012.

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.

продукція вітчизняного виробництва.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

продукція вітчизняного виробництва.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний надгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності до чинного законодавства України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного контролю з обов'язковим випробуванням об'єкта експертизи за мікробіологічними показниками.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному надгляді)

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

03680, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел.: (044) 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1299/03/13 від 04.09.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Власик Л.І.

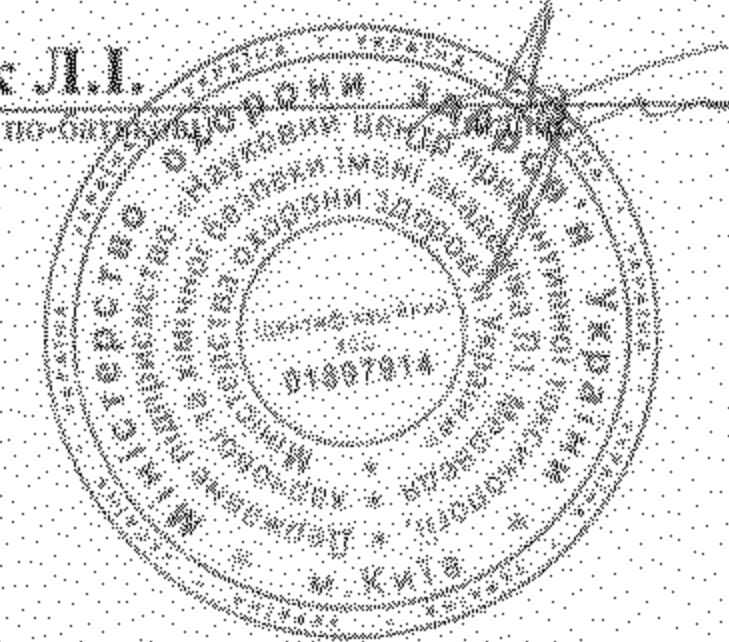
Додаток №1 до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 05.03.02-04/ 82609 від 12.09 2013 р.

**Перелік засобів косметичних ТМ «БИШОФИТ-Mg⁺⁺»
виробництва ПП «ЕКОБІЗ», Україна**

№ з/п	Найменування
1.	Бішофіт Полтавський «Класік/Classic»
2.	Бішофіт Полтавський «Еліт/Elite»
3.	Бішофіт Полтавський «Профі/Profi»
4.	Бішофіт Полтавський «БальнеоМ/BalneoM»
5.	Бішофіт Полтавський «Форте холодний /Fortecold»
6.	Бішофіт Полтавський «Фізіо-гель/Fizio-gel»
7.	Бішофіт Полтавський «Форез-гель/Forez-gel»
8.	Бішофіт Полтавський «Гель/Gel»
9.	Бішофіт Полтавський «Форте гарячий/Fortehot»
10.	«Мінеральна олія/MineralOil»
11.	«Холодне мінеральне обгартування /ColdMineralWrapping»
12.	Бішофіт Полтавський «Крем мінеральний/Creammineral»
13.	Бішофіт Полтавський «Кристалічний концентрат /Crystallineconcentrate»
14.	«Гаряче мінеральне обгартування /HotMineralWrapping»
15.	Концентрат «Пелоїд-бішофіт/Peloid-bishofit»
16.	«Пелоїд-гель мінеральний /Peloid-gelmineral»
17.	«Веновазин/ Venovazin»
18.	Бішофіт Полтавський «П'ятковий крем/FootCream»
19.	Бішофіт Полтавський «П'ятковий гель/FootGel»
20.	Бішофіт Полтавський «Оп'ік-стоп/Burn-stop»
21.	Бішофіт Полтавський «Детокс/Detox»
22.	Хвойний екстракт з мінералами та мікроелементами.

Заступник голови експертного підрозділу (комісії)

Власик Л.І.
(прізвище, ім'я по-батьків)



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ПП «ЕКОБІЗ»

[Signature]
К.В. Барабицька
«06» листопада 2017 р.



Зміна № 1

ТУ У 20.4-38115979-001:2012

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ НА ОСНОВІ ПРИРОДНИХ МІНЕРАЛІВ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

Дата надання чинності з 09.11 2017



РОЗРОБЛЕНО

Директор

ПП «ЕКОБІЗ»

[Signature]
К.В. Барабицька
«06» листопада 2017 р.



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Тернопільський науково-виробничий центр
 стандартизації метрології та сертифікації»
 ДП «Тернопільстандартметрологія»
 Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України

«09» листопада 2017 р.
047059877

Внесено до книги обліку за № *0033.63/01*

Титульний аркуш

Термін дії технічних умов продовжити до 23.01.2023 року.

Аркуш 3

Розділ 1

Після абзацу 8 долучити:

«ТУ необхідно перевіряти не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевірвання, якщо не виникає потреби перевірити їх раніше у випадку прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовані вимоги, що відрізняються від тих, які встановлені в цих ТУ».

Розділ 2

«ДСТУ EN 13018:2005 Неруйнівний контроль. Контроль візуальний. Загальні вимоги (EN 13018:2001, IDT)» замінити посилання «ДСТУ EN 13018:2017 (EN 13018:2016, IDT) Неруйнівний контроль. Візуальний контроль. Загальні принципи».

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия» замінити посилання «ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації».

Вилучити позицію із переліку ДСТУ 1.3:2004 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження прийняття та позначання технічних умов

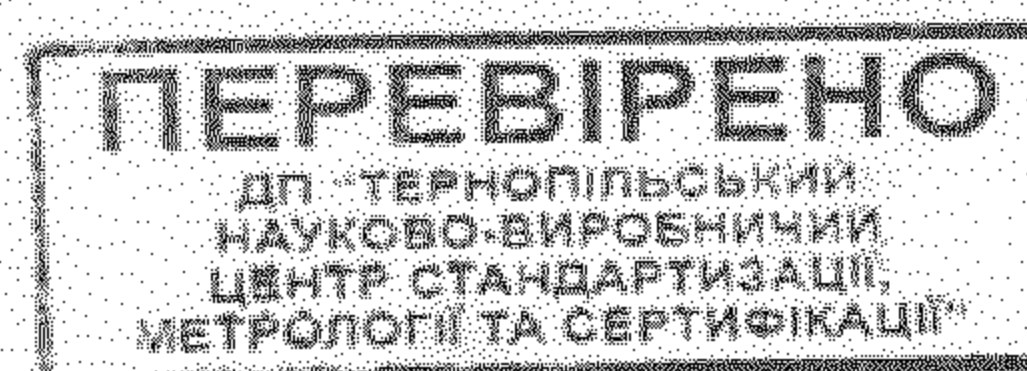
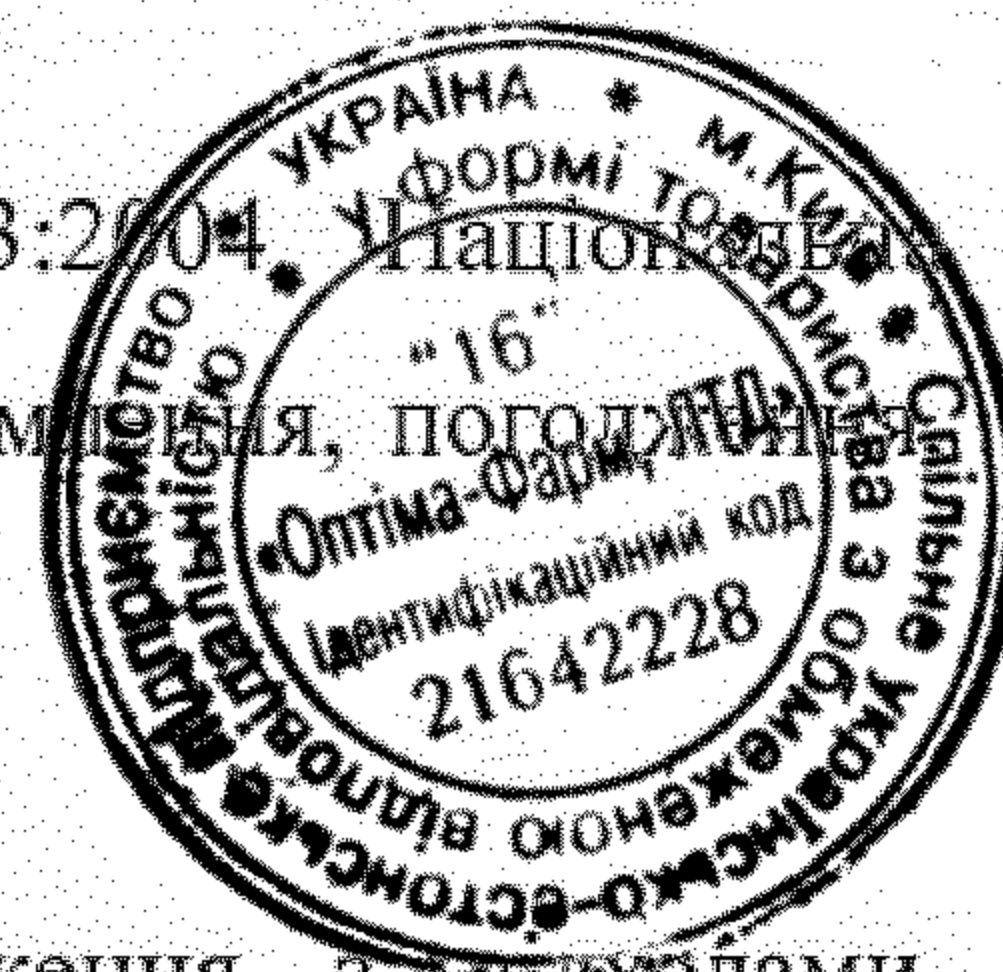
Долучити перелік:

«ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами.

Порядок здійснення операцій.

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами.

Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів.



Загальні технічні та організаційні вимоги.

ДСТУ 7369:2013 Стічні води. Вимоги до стічних вод і їхніх осадів для зрошування та удобрення.

ДСТУ OIML R 79:2012 Товари фасовані. Вимоги до маркування (OIML R 79:1997, IDT).

ДСТУ OIML R 87:2012 Кількість фасованого товару в упаковках (OIML R 87:2004, IDT).

Примітка. При користуванні цими ТУ доцільно перевіряти дію нормативних документів, на які є посилання. Якщо нормативний документ, на який є посилання, замінений (змінений), то при користуванні нормативним документом необхідно керуватись заміненим (зміненим) нормативним документом. Якщо нормативний документ, на який є посилання, відмінений без заміни, то положення, в якому дано посилання на нього застосовується в частині, яка не зачіпає це посилання.».

Аркуш 20

Розділ 4

Пункт 4.1 Замінити посилання «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Виключити посилання «СП 1042».

Пункт 4.6 Виключити посилання «НАПБ А.01.001».

Розділ 5

Пункт 5.1 Виключити посилання «ДСП 201».

Пункт 5.3 Замінити посилання «ДСанПН 2.2.7.029» на «Закон України «Про відходи»».

Пункт 5.4 Замінити посилання «СанПиН 4630» на «ДСТУ 7

Пункт 5.5 Замінити посилання «ДСанПН 2.2.7.029»
«Про відходи»».

Доповнити перелік

«Пункт 5.6 Контроль за дотриманням гранично допустимих концентрацій шкідливих речовин в атмосферу здійснюється відповідно до ГН «Гранично допустимі норми вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015р.».



Пункт 5.7 Утилізація неякісного та небезпечного продукту здійснюється згідно з вимогами ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02 і Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», Закону України «Про відходи».

Відходи, що утворилися в процесі виробництва продукції повинна здійснюватися згідно встановленої процедури на підприємстві-виробнику.».

Аркуш 21

Розділ 5

Пункт 6.1 Доповнити посилання «ДСТУ OIML R 87».

Аркуш 23

Розділ 7

Пункт 7.5 Доповнити посилання «ДСТУ OIML R 79».

Аркуш 25

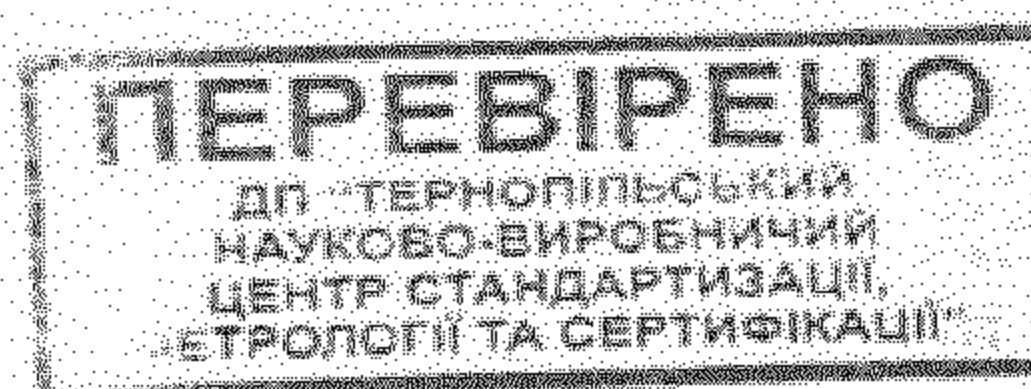
Розділ 9

Пункт 9.2 абзац 2 замінити посилання «ГОСТ 24104» на «ДСТУ 7270».

Аркуш 27

Розділ 10

Доповнити пунктом 10.4 В зв'язку з тим, що засоби містять виключно природні компоненти та велику кількість мінералів, при різкій зміні температурного режиму, можлива кристалізація, випадіння невеликої кількості кристалів від прозорого до жовтуватого-білого кольору. Це свідчить про високу мінералізацію і на якість засобів не впливає. При механічному впливі у формі розчину кристали розчиняються.



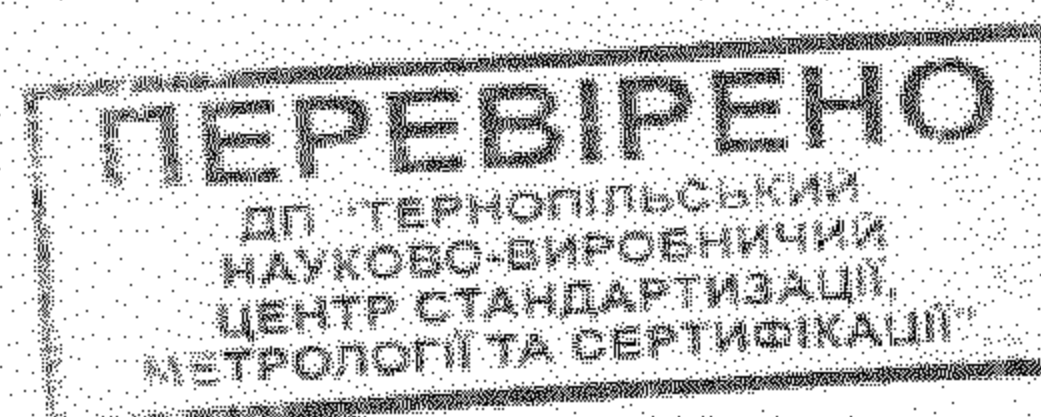
Аркуш 28

Додаток А

Пункт 2 Замінити посилання «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 8 Замінити посилання «СанПин 4630» на «ДСТУ 7369».

Виключити посилання з переліку «СП 1042», «НАПБ А.01.001», «ДСП 201», «ДСанПин 2.2.7.029».



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 «ПОЛТАВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
 НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
 МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
 Ідентифікаційний код 04725987
 ЗАРЕЄСТРОВАНО 24 СІЧНЯ 2013 р.
 По книзі обліку за № 04725987/003363

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ПІ «ЕКОБІЗ»

_____ К. В. Катюхіна
 _____ 2012 р.



**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ НА ОСНОВІ ПРИРОДНИХ
 МІНЕРАЛІВ**

ТУ У 20.4-38115979-001:2012

(Уведені вперше)

Дата надання чинності 2013-01-24

Чинні до 2018-01-24

ПОГОДЖЕНО

МОЗ України
 Висновок державної санітарно-
 епідеміологічної експертизи
 від 27.12.2012 р.
 за № 05.03.02-07/130043

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ПІ «ЕКОБІЗ»

_____ К. В. Катюхіна
 _____ 2012 р.

