



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від « 16 » 03 2020 р. № 12.2-18-3/ 5209

Об'єкт експертизи Серветки для інтимної гігієни: Лактацид® (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); Лактацид® АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS)

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення, реалізація через оптово-роздрібну мережу, в т.ч. аптечну. Висновок не може бути використаний з метою реклами

Країна-виробник О-ПАК с.р.л., Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія
Адреса виробника: О-ПАК с.р.л., Віа Аль Моньяго, 42, 23848 Оджоно (ЛС), Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венеконег 26, 9810 Назарет, Бельгія, www.perrigo.be Т: +32 9 381 02 00, F: +32 9 381 02 20 E: anouk.vanhecke@perrigo.com
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Забравник експертизи ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Юридична адреса: 02099, м.Київ, вул. Бориспільська, 9
Адреса місцезнаходження: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 28, код за ЄДРПОУ 37063312; Тел.: +38 (044) 359 0 953
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
бактерії 30 °С – не більше 100 КУО/г, бактерії 36 °С – не більше 100 КУО/г, дріжджі та плісеневі гриби – відсутність в 1 г. Індекси гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці відповідно до вимог НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту ЄС No. 1223/2009.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків; дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником, транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент ЄС No. 1223/2009, НД фірми, Система стандартів безпеки праці засоби індивідуального захисту (ДСТУ 7239:2011). При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Серветки для інтимної гігієни: Лактацид® (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); Лактацид® АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS), виробництва О-ПАК с.р.л., Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування. На кожній упаковці повинна бути етикетка.

Термін придатності повинен бути вказаний на етикетці

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні _____

Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні _____

При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Підлягає поточному державному санепіднагляду в обсязі та з періодичністю згідно з вимогами Законів України «Про забезпечення санепідблагополуччя населення».

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-71-33.

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

Протокол експертизи

№ 239 від 10.03.2020 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Н.С. Полька
(прізвище, ім'я, по батькові)



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



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 11 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 49589

Серветки для інтимної гігієни: "Лактацид" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); "Лактацид СВИЖІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – FRESH); "Лактацид НІЖНІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – SENSITIVE); "Лактацид АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS)

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

Код УКТЗЕД: 3401

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, в т.ч. аптечну.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

О-ПАК с.р.л., Італія, Віа Аль Моньяго, 42, 23848 Оджоно (ЛС), Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ - Венеконер 26, 9810 Назарет, Бельгія

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

ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА", Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, тел: (38 044) 220-37-74, факс: (38 044) 220- 37- 75, код: 37063312

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

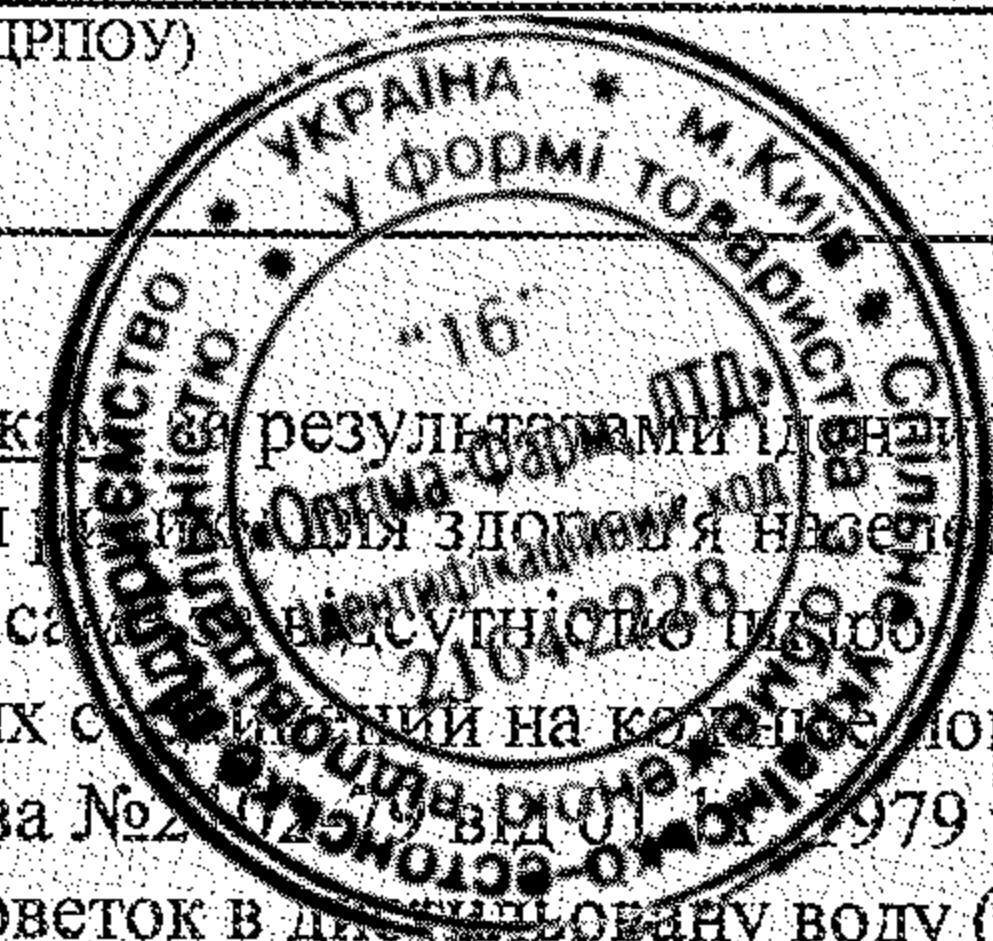
Передконтрактна основа.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам результатів ідентифікації (вологі серветки виготовлені із нетканого полотна просоченого лосьйоном), оцінки ризику з точки зору безпеки, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: відсутності подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических веществ на кожу человека и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2 1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; а також контроль за рівнями міграції з серветок в дисцильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового -0,1; спирту метилового -0,2; свинцю - 0,03; кадмію – 0,001; цинку – 1,0; за мікробіологічними показниками: бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1г - не допускаються; S. aureus, в 1г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби в 1 г -- не допускаються; ; загальна кількість МАФAM - не більше 100 КУО/г (згідно з ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов зберігання, транспортування і використання, у відповідності з вимогами виробника;
- вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого законодавства



України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Серветки для інтимної гігієни: "Лактацид" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); "Лактацид СВИЖІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – FRESH); "Лактацид НІЖНІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – SENSITIVE); "Лактацид АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS)", 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: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка з інформацією про термін придатності, умови використання та зберігання.

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

Висновок дійсний: до 28.10.2020 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 прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

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-6232-15-61514Е від 28.10.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

