



# 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



## ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "09" 2020 року

№ 12.2-18-31/20923

Об'єкт експертизи Засіб косметичний гель «КЕЛОТАН» / KELOTAN® Gel  
виготовлений у відповідності із :

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі.

Країна-виробник "Agetis Supplements Ltd", Кіпр, 33, Theklas Lysiotiou, 3030, Limassol, Cyprus.  
www.agetissupplements.com

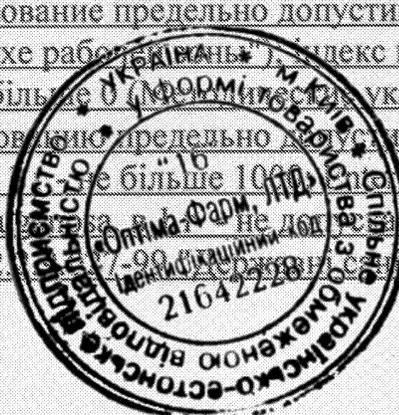
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Представництво «Медокемі Лімітед», Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 52.  
www.ukraine.medochemie.com, тел: (044) 467-52-78, код за ЄДРПОУ: 21682541

(адреса, місцезнаходження, 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 (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: за результатами розгляду супровідних документів на продукцію, ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны", затв. Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснование предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в якій допускаються: *Pseudomonas aeruginosa*, в 1 г - не допускаються; *S. aureus*, в 1 г - не допускаються; гриби роду *Candida* та плісневі гриби, в 1 г - не більше 100 (згідно з ДСанПіН 2.4.10.01-90 (затв. 1990 р.) та Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-



косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:  
а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;  
б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";  
в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;  
г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб косметичний гель «КЕЛОТАН» / KELOTAN® Gel, 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, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. 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: у відповідності з чинним законодавством України.

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

№ 15/5-А-1968-20-69009Е від 04.09.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

