

**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.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 22 " 02 2021 року

№ № 12.2-18-3/ 3079

Об'єкт експертизи: Зубні щітки в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 9603 21 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Забезпечення ефективного очищення порожнини рота, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі та стоматологічні кабінети

Країна-виробник SPAZZOLIFICIO PIAVE S.p.A., Via A. Palladio, 5 - 35019 Onara di Tombolo (PD) - Italy, info@piave.com, (+39) 049 5993122, Італія
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «БЛАСС», Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2, код за ЄДРПОУ 39706348

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну- контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не більше 1 балу. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2; спирт ізопропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; мідь - 1,0; цинк -1,0; свинець-0,03; кадмій-0,001, відповідно до Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідванню izdeliy, виготовлених з полімерних і других синтетических матеріалів, призначених для контакту з їжею та іншими продуктами", регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зубні щітки в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим 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: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язки та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

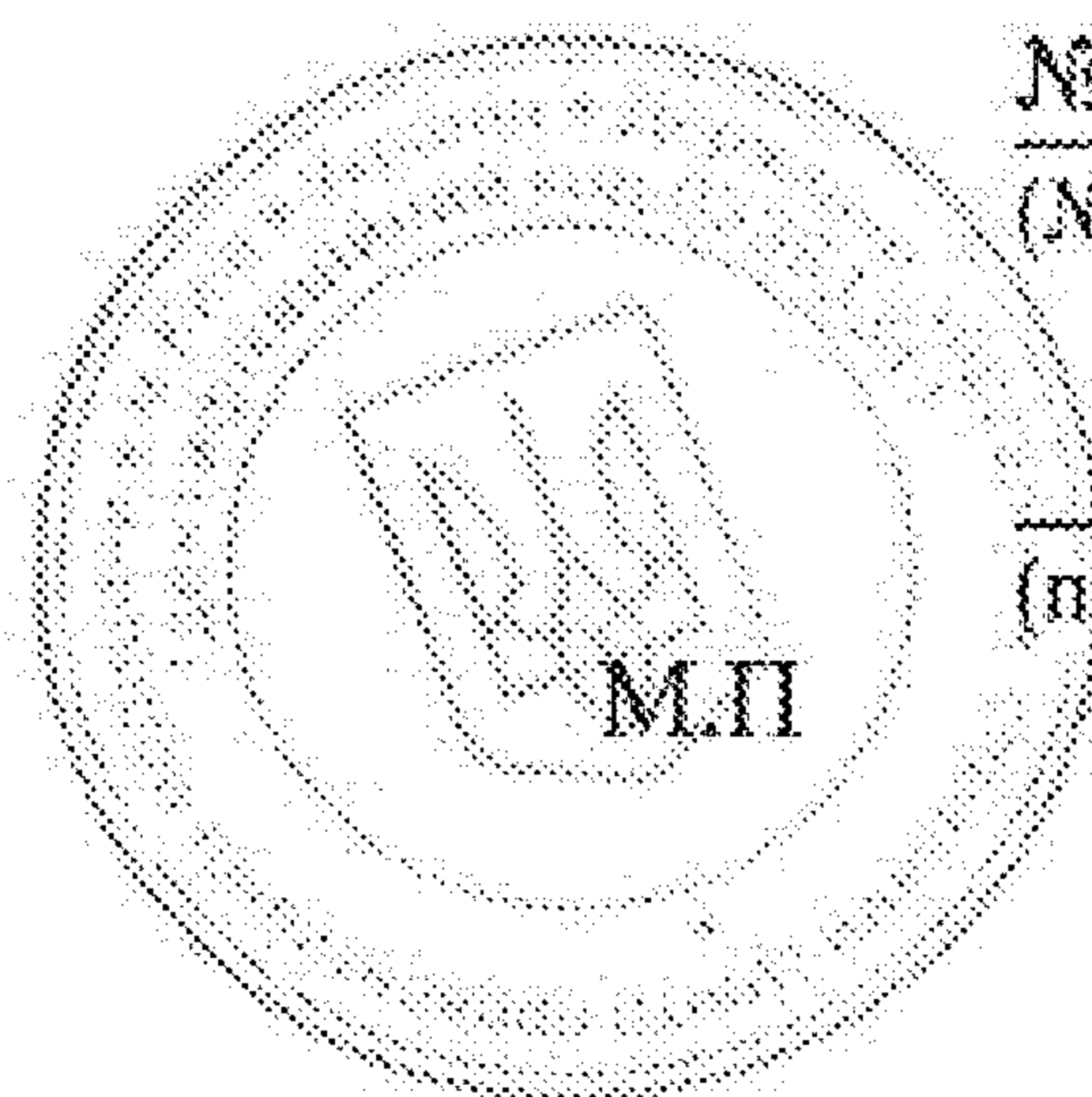
Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 786 від 09.02.2021 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко
(ініціали та прізвище)



Handwritten signature

**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 22 " 02 2021 року

№ № 12.2-18-3/ 3071

Dentissimo TOOTHBRUSH Chromed Handle + Black Hard filaments - срібляста
Dentissimo TOOTHBRUSH Golden Handle + Medium Transparent filaments -- золота
Dentissimo TOOTHBRUSH Hard Tartar Control --чорна
Dentissimo TOOTHBRUSH Junior Medium, 6+ years — зелена, помаранчева
Dentissimo TOOTHBRUSH Kids Brush Soft, 2-6 years -- блакитний, рожевий
Dentissimo TOOTHBRUSH Medium Antiplaque Action -- синя, бузкова, рожева
Dentissimo TOOTHBRUSH Parodontal Gentle Interdental -- зелена, салатова
Dentissimo TOOTHBRUSH Sensitive Interdental Cleaning -- синя, салатова

Комісія з питань державної санітарно-
епідеміологічної експертизи Центру превентивної
медицини Державного Управління справами

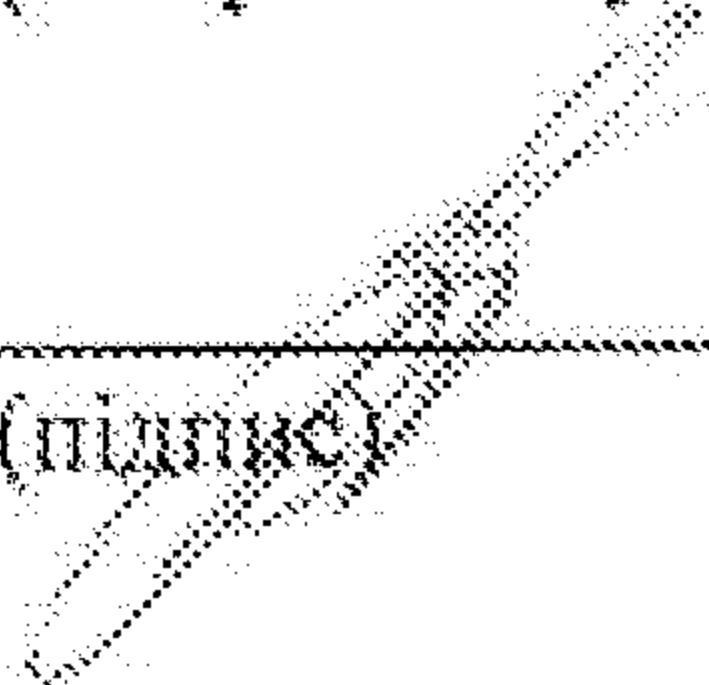
03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 786 від 09.02.2021 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії




О. Г. Гаврильченко
(підпис) (ініціали та прізвище)







**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
Голова Держпродспоживслужби

Лана В.І.
(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)
М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 13 " 12 2016 року

№ 602-123-20-3/6235

Об'єкт експертизи Зубні щітки Dentissimo: Sensitive. М'яка щетина, Medium. Щетина середньої жорсткості, Hard. Жорстка щетина, Parodontal. М'яка щетина, Junior. М'яка щетина, Kids. М'яка щетина виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9603210000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медицина практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник «SPAZZOLIFICIO PIAVE S.p.A.», Італія, Via A. Palladio, 5 - 35019 Onara di Tombolo (PD), Italy
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ», Україна, 49027, вул. Набережна ім. В.І. Леніна, 53, м. Дніпро, код за ЄДРПОУ: 35341093
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі

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'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів, рівні міграції шкідливих хімічних речовин не > мг/дм3: формальдегід - 0,1; ацетальдегід - 0,2; фенол - 0,05; капролактан - 0,5; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/ (см3); гриби роду Candida та плісеневі гриби відсутні КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1 г (см3) продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г (см3) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу №2. 2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості», «МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та СанПіНу № 42-123-4240-86 "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", М., 1987 р.

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

- а) догримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, відповідних вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубні щітки Dentissimo: Sensitive. М'яка щетина, Medium. Щетина середньої жорсткості, Hard. Жорстка щетина, Parodontal. М'яка щетина, Junior. М'яка щетина, Kids. М'яка щетина, 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, інструкції, правил тощо Даний висновок не 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 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 медичним критеріям безпеки: за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів, рівні міграції шкідливих хімічних речовин не > мг/дм³: формальдегід - 0,1; ацетальдегід - 0,2; фенол - 0,05; капролактан - 0,5; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/ (см³); гриби роду Candida та плісеньові гриби відсутні КУО/г (см³); вміст Staphylococcus aureus в 1 г (см³) продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г (см³) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості», «МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., СанПіНу № 42-123-4240-86 «Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения», М., 1987 р. 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-6233-16 від 20.12.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

