

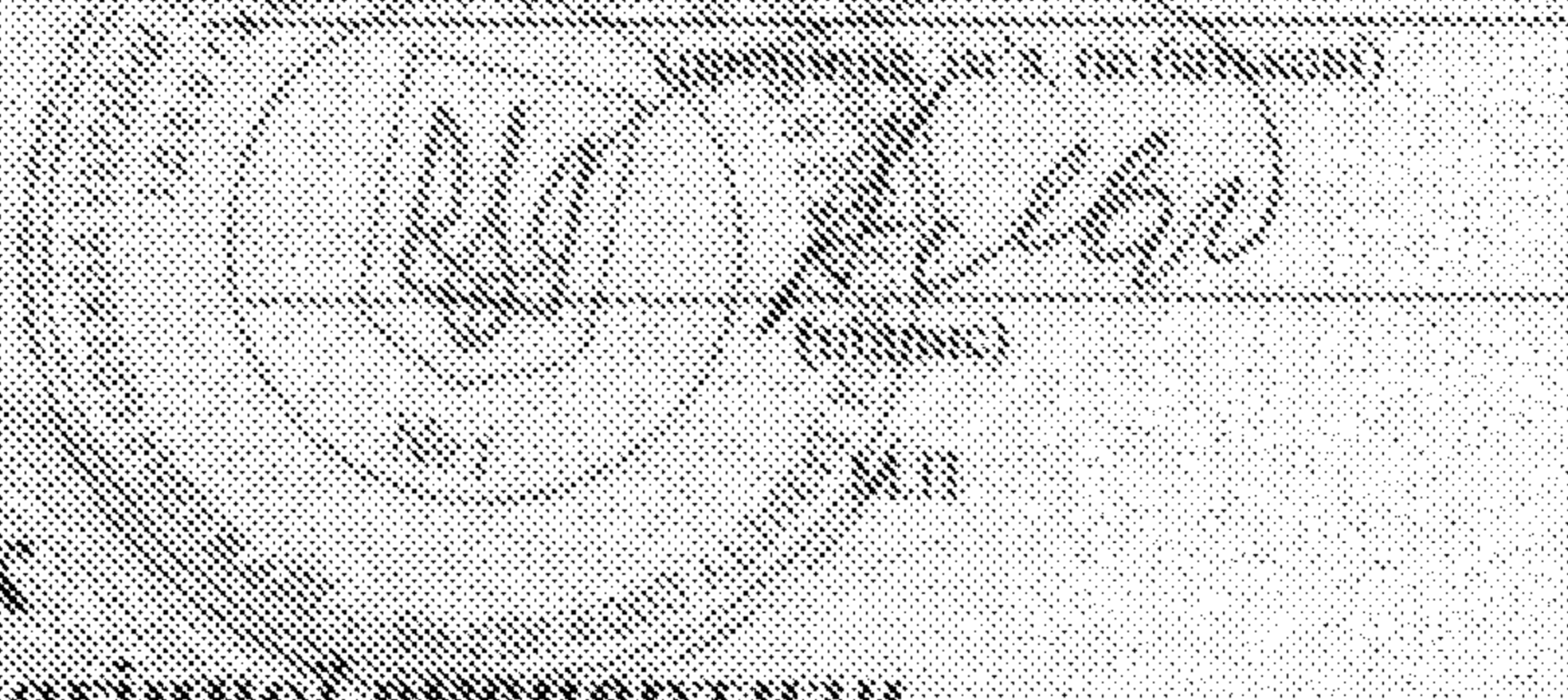


**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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 "03" 03 2021 року

№ 12.2-18-31/491

Об'єкт експертизи: Генггель гель для ясен, Генггель Гірогель рідина для ясен, Генггель спреї для ясен, Генггель Тізінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генггель Тін гель для ясен підлітковий
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

ТУ ДСТУ 10001

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торгівельну мережу, аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торгівельної мережі

Країна-виробник Італія; «Райсерфарма с.р.л.» («RISERFARMA s.r.l.»), Via Egadi 7, м. Мілан, Італія, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «МЕДВЕДІВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73;
Код за ЄДРПОУ 39652078

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року "Про косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – (додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичної продукції.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, вивезення з території України, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за ре...



наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Генгігель гель для ясен, Генгігель Гірогель рідина для ясен, Генгігель спреї для ясен, Генгігель Тіаінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгігель Тія гель для ясен підлітковий

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дієвий 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 обсязі 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

№ 1101 від 18.02.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко

(ініціал та прізвище)



Урл



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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.03 2016р.

№ 05.03.02-03/ 6270

ГЕНГІГЕЛЬ гель для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ рідина для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ спрей для ясен,
 ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗІНГ гель для ясен при прорізуванні зубів, ГЕНГІГЕЛЬ ТІН гель для ясен підлітковий

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3306900000

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикулу)

Косметичні засоби для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Райсерфарма ерл" ("RICERFARMA srl"), Італія, Via Egadi 7, м. Мілан, Італія, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

країна походження об'єкта експертизи: Італія

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

ТОВ "МЕДВЕЙВ", 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код ЄДРПОУ: 39652078

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

контракти на постачання

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ДСанПІНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію.; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс негативної дії на стан шкіри людини 0 балів. МАФАМ, КУО в 1 см³ не більше 100; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби в 1 г не допускаються

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування є:

- а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування
- б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до вказаних у супровідній документації;



в) вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ГЕНГЕЛЬ гель для ясен, ГЕНГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ рідина для ясен, ГЕНГЕЛЬ спрей для ясен, ГЕНГЕЛЬ ТІЗІНГ гель для ясен при прорізуванні зубів, ГЕНГЕЛЬ ТІН гель для ясен підіткочковий, 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 маркування

Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 01.03.2021 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.

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний 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'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06

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

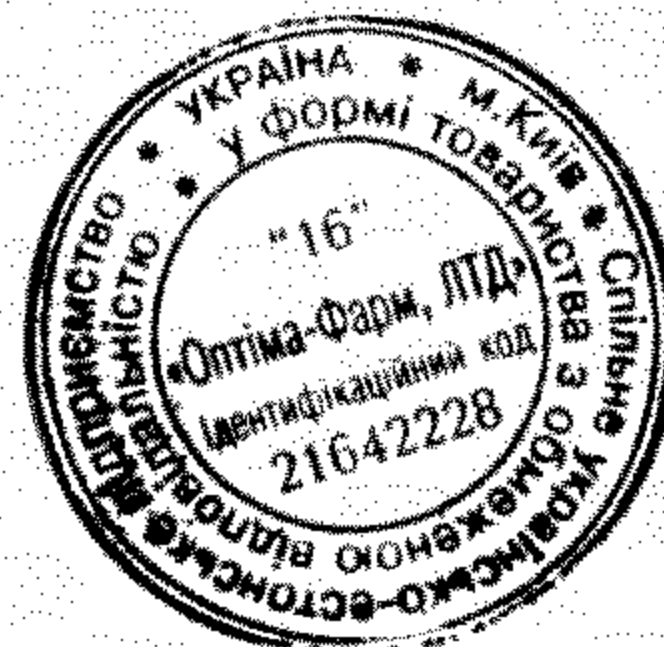
Протокол експертизи

№ 10-580 від 01.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертної комісії

О.Г.Гаврильченко



вих. № Звід 03.04.17р

СП Оптіма-фарм

Лист-роз'яснення

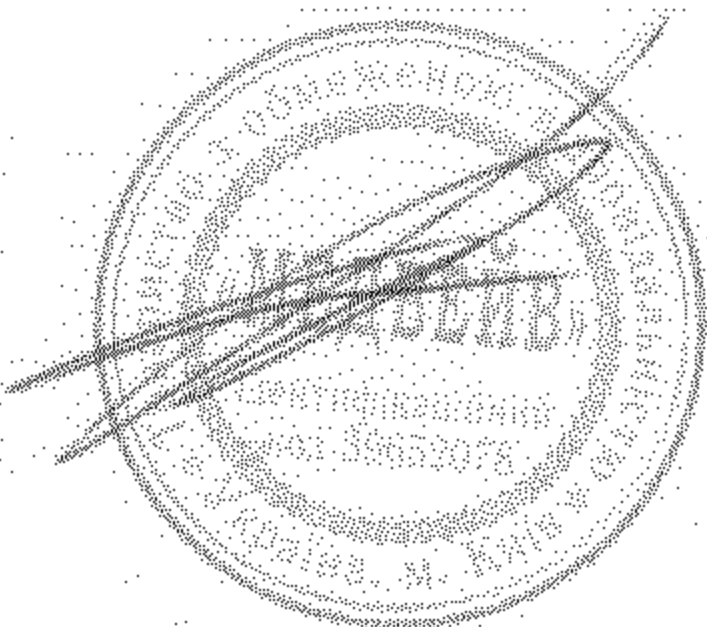
ТОВ «МЕДВЕЙВ» повідомляє про зміну назви ГЕНГІГЕЛЬ БЕБІ 15мл на ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗИНГ гель при прорізуванні зубів 20мл. Це зроблено компанією виробником, RICERFARMA s.r.l (Мілан, Італія) для удосконалення форми випуску та точності позиціонування. Були проведені клінічні дослідження які підтвердили можливість призначати засіб з трьох місяців.

Вся лінійка засобів ГЕНГІГЕЛЬ зареєстрована в країнах Євросоюзу як Medical Device Class 2a, у інших 60 країнах, включно з Україною зареєстровано як косметичний засіб за доглядом за ротовою порожниною (висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05,03,02-03/6270 від 01.03.2016р).

ГЕНГІГЕЛЬ БЕБІ присутній на ринку України з 2010 року з реєстрацією як косметичний засіб (у реєстрації як лікарський засіб нам було відмовлено, так як у країні походження він не має такої реєстрації).

ТОВ «МЕДВЕЙВ» підтверджує що ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗИНГ гель 20 мл є засобом для догляду за ротовою порожниною (косметичний засіб). Виробник гарантує його якість та безпечність. Маркування продукції відповідає вимогам законодавства України.

директор ТОВ «МЕДВЕЙВ»



Рудків

