



**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 "07" 10 2017 року

№ 12.2-18-3/ 17544

Об'єкт експертизи Косметичний засіб - Теагель® /Theagel®, стерильний гель для щоденної гігієни повік та вій

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник Laboratoires Théa; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36 / Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел. + 33 4 73 98 14 36 на заводі Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy. Tel. +39 02 33 550 1 / Фарміла-Теа Фармацевтиці С.П.А., вул. Енріко Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланезе (МІ), Італія, Тел.+39 02 33 550 1.

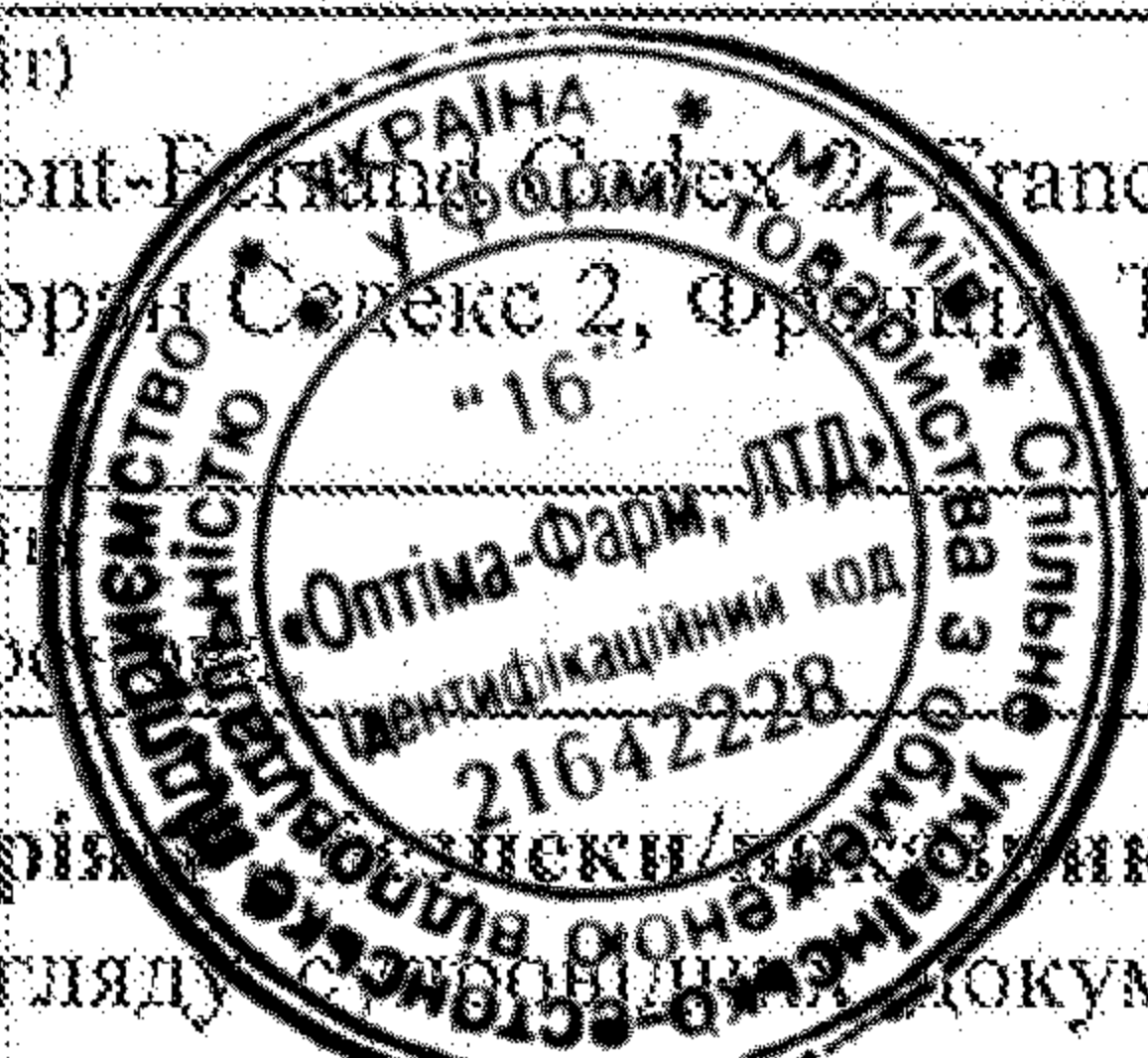
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Laboratoires Théa; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36 / Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел. + 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com, код за ЄДРПОУ: -

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна оцінка

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс фотосенсибилізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісневі гриби, в 1 г - < 100 КУО/г; загальна кількість МАФМ - < 1000 КУО/г (згідно



ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019р. № 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, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом 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) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб - Теагель® /Theagel®, стерильний гель для щоденної гігієни повік та вій, 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 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 при м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
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-1659-21-69835Е від 10.09.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

