



**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 Держзодспоживслужби  
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "03" "03" 2021 року

№ 12.2-18-31/4691

**Об'єкт експертизи:** Гігієнічні засіби PROXELAN® ПРОКСЕЛАН згідно додатку  
(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із -**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул:** 3304 99 00 00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Ввезення; гігієнічно – профілактичний засіб, оптово – роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, побут

**Країна-виробник:** Італія; Fama-Derma s.r.l – Via dell'Artigiano 6-8, 40010 Sala Bolognese (BO), Italy  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ «Євролек - Україна», Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7; Код за СДРПОУ 42753911  
(адреса, місцезнаходження, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae 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) <100 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 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою ЄС № 609/67/ЄС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як складових компонентів повинні входити до складу косметичних засобів

**Необхідно** дотримуватися вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого об'єкта експертизи, зокладу 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 Гігієнічні засоби PROXELAN® ПРОКСЕЛАН згідно додатку

(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 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'язі 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

№ 1143 від 19.02.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко

(ініціали та прізвище)



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «03» 03 2021 року

№ 12.2-18-3/ 4691

виробник/постачальник : Farma-Derma s.r.l – Via dell' Artigiano 6-8, 40010  
Sala Bolognese (BO), Italy

- Гігієнічний засіб супозиторії PROXELAN® ПРОКСЕЛАН  
(10 супозиторіїв по 2г (г))

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

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
факс (044) 526-50-06, т. (044)526-55-32

№ 1143 від 19.02.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

