



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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

№3

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.10.2015 р.

№ 12.2-18-3/ 97/15

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні: РеКрем (ReCream) Крем для запобігання поприлості та подразненню 30 г (g), РеКрем (ReCream) Крем для запобігання поприлості та подразненню 75 г (g)

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: згідно з інструкцією по застосуванню для догляду за шкірою у побуті та установах охорони здоров'я

Країна-виробник: Лактоне Козметік Сан. Ве Діс Тік. А.С., Lactone Kozmetik San. Ve Dis Tic. A.S., Туреччина, Улас Мах. Мотор Єрлері Мевкіі Куме Евлері № 21/2, Ергене, Текірдаг, Туреччина; Ulas Mah. Motor Yerleri Mevkii Kume Evleri No: 21/2, Ergene, Tekirdag, Turkey

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

Заявник експертизи: ТОВ «Біокодекс Україна», Україна, 04073, м. Київ, пр. Степана Бандери, 28-А, тел.: +38 044 237 77 84, www.recream.com.ua, код за ЄДРПОУ: 39331618

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

Дані про контракт на придбання об'єкта в Україну: контракт додається до супроводжувальних документів

Об'єкт експертизи не відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результати експертизи оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, експертизи «Засоби косметичні: РеКрем (ReCream) Крем для запобігання поприлості та подразненню 30 г (g), РеКрем (ReCream) Крем для запобігання поприлості та подразненню 75 г (g)» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи не



містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні: РеКрем (ReCream) Крем для запобігання поприлості та подразненню 30 г (g), РеКрем (ReCream) Крем для запобігання поприлості та подразненню 75 г (g), 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: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3978 від 09 листопада 2022 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

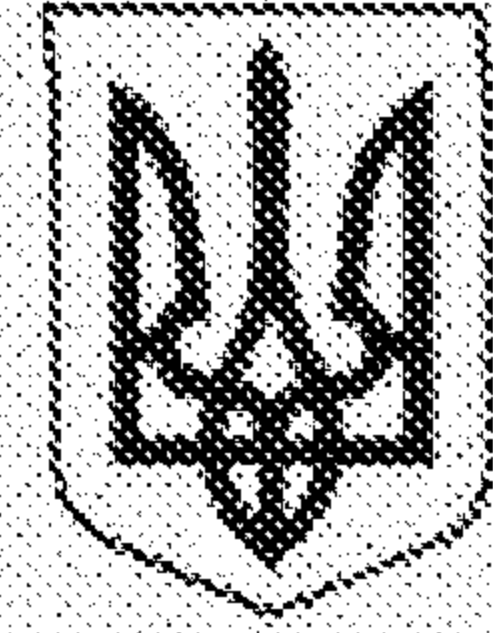


М.П.

К.С. Ішейкін

(підпис)

(підписати та підписати)



**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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.07 2019 р.

№ 12.2-18-3

Об'єкт експертизи РеКрем (ReCream) крем для запобігання поприлості

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, реалізація
через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник Туреччина, Власник торгової марки: АТ «РЕВЕЛБЕ САГЛИК УРЮНЛЕРІ
DIŞI TİCARET ANONİM ŞİRKETİ» (REWELLBE SAĞLIK ÜRÜNLERİ DIŞ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ), адреса Бостанджі р-н, вул. Бостан, апартаменти «АЧЕЛЬЯ» №: 15 Б
Кадикей /м. Стамбул, Туреччина (BOSTANCI MAHALLESİ BOSTAN SK. ACELYA Apt. NO:
15 B KADIKÖY/CSTANBUL), тел.: 0532 452 49 75, +902164102725, https://www.rewellbe.com,
0734173504900001

Виробник: ТОВ «БЕКА ІЛАЧ ВЕ КІМ'Я САН. ТІДЖ. ЛТД. ШТІ.» (BEKA İLAÇ VE KİMYA
SAN.TİC. LTD. ŞTİ.), адреса: Акшемсеттин р-н, вул. Акгул Сайгили №: 2 Султанбейлі
Стамбул/Туреччина (Akşemsettin M. Akgul Saygili S. No: 2 Sultanbeyli Istanbul/Türkiye), тел.:
+902164875475

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

Заявник експертизи Україна, ТОВ «Біокодекс Україна», 04073, м. Київ,
просп. С. Бандери, буд. 28 А (літера Г), тел.: +38 044 237 77 84, код за ЄАН У 52331618

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт № 52331618
що супроводжують вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям вимогам до продукції/продуктам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів; мікробіологічний контроль: відсутність патогенних мікроорганізмів, зокрема, вільних



аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см³) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) – відсутні, дріжджі та плісняві гриби в 1 г (см³) – відсутні відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

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

РеКрем (ReCream) крем для запобігання поприлості може бути використаний згідно з призначенням (як косметичний засіб для догляду за шкірою, в тому числі за шкірою немовлят) та способом, вказаним на етикетці. Реалізація продукції через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар) при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи за наданими заявником зразком РеКрем (ReCream) крем для запобігання поприлості відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності повинен бути наданий на етикетці

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні підлягає документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 559-34-22.

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

Протокол експертизи № 792 від 26.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

