



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
Лала В.І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.02.2019 р.

№ 602-123-20-1/3878



Об'єкт експертизи: Засіб косметичний Клін Тон

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073.142-005.2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19.30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Орісіл-фарм», Україна, 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б. Адреса виробництва: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сізмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за СДРПОУ: 37073142

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про умови постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

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

За результатами лабораторної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини в оточуючому середовищі і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за відсутності сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів; 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 Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та 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 засіб косметичний Клін Тон виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

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

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namu.kiev.ua,
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1921 від 20 лютого 2019 р.

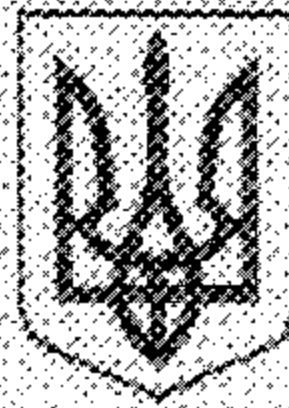
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Гринченка, 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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.02.2019 р.

№ 602-123-20-21/1837

Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативна документація на виготовлення косметичних засобів

Розробник: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pam.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1922 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М. Кіщак
20 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024



РОЗРОБЛЕНО

Н.М. Кіщак

" " 2019 р.

Клін Тон (Clean Tone)

Косметичний засіб. Спрей для гігієни вушної раковини.

Властивості:

Комбінація натуральних олій у складі продукту сприяє розчиненню вушних сірчаних пробок, полегшує їх видалення, а також перешкоджає повторному формуванню.

Дозволяє підтримувати належну гігієну вуха при надмірному утворенні сірки у дітей та дорослих або людей, що носять слухові апарати чи навушники. Належний догляд за вушними каналами, за допомогою косметичного засобу Клін Тон, запобігає затримці води в слуховому проході під час купання або занять водними видами спорту.

Містить олію чайного дерева, що має помірні антисептичні властивості.

Склад:

Оливкова (маслинова) олія, мінеральна (вазелинова) олія, мигдальна олія, олія чайного дерева, полісорбат 80 (Твін 80), вітамін Е.

Не містить води або консервантів.

Застосування:

Для профілактичної гігієни вуха застосовувати засіб після душу чи ванни:

- натисніть на дозатор для заповнення його рідиною;
- нахиліть голову набік, обережно потягніть вушну раковину до задньої частини голови;
- тримаючи флакон у вертикальному положенні, вставте наконечник у зовнішній слуховий прохід і натисніть на дозатор.

Для кращого проникнення косметичного засобу, злегка промасажуйте козелок вуха. Зачекайте декілька хвилин, тримаючи голову нахиленою. Повторіть процедуру для іншого вуха.

Надлишок косметичного засобу у вушній раковині промокніть серветкою.

Завдяки зручній формі дозатора, засіб легко і рівномірно розподіляється в слуховому проході та не потребує використання вушних паличок.

Діти від 4 до 12 років:

Для видалення залишкової сірки: 1 дозу* 2-3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично для запобігання накопичення сірки: 1 доза після гігієни тіла;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

Використовуйте під наглядом дорослого.

Діти старше 12 років та дорослі:

Для видалення залишкової сірки: 1-2 дози 3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично запобігати накопичення сірки: 1 доза 1-2 рази на тиждень;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

* 1 доза – разове натискання на дозатор



Якщо видалення вушної сірки буде проводити лікар, застосовуйте 1-2 дози засобу Клін Тон двічі на день протягом 3 днів перед візитом.

Застереження:

Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів.

Не застосовувати у випадках втрати слуху, перфорації барабанної перетинки чи наявності чужорідного тіла у вусі.

Не проштовхуйте наконечник глибоко у слуховий прохід, щоб уникнути пошкодження.

Не застосовувати для очей, носа або рота.

З гігієнічних норм рекомендується використовувати засіб однією людиною.

Перед застосуванням ознайомитись з інструкцією.

Об'єм: 15 мл.

Номер партії (серії), дата виробництва, придатний до: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, при температурі не вище ніж 25 °С, захищеному від світла місці, при відносній вологості повітря не більше ніж 75%, в недоступному для дітей місці.

Виробник: ТОВ "Орісіл-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки 43/11А, тел.: (032) 297 04 06, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Заявник: ТОВ "Сілмафарм", Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, буд. 4, кв. 75.

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

