

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)

В.В. Магалецька

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08 12 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 21457

Об'єкт експертизи: СКІН-КАП СПРЕЙ 100 мл (ml) SKIN-CAP® SPRAY 100 ml

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Косметична продукція, оптова та роздрібна торгівля населенню

Країна-виробник: ХЕМІГРУП ФРАНС, Франція Бульвар дела Републік, 57, Еспасе Люмієре Батимет 3, 78406- ШАТУ Седекс, Франція Chemigroupe France 57, bd. de la République Espace Lumière, Bât. 3, 78406 Châton Cedex • FRANCE Tél: 01 30 71 93 60

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

Заявник експертизи: ТОВ «Дансон Фарма», Україна, 04060, м. Київ, вул. Ризька буд. 73-Г, офіс 7/1, Тел.: +044-225-05-77, info@danhsonpharma.com, код за ЄДРПОУ: 36947777

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт до № 16/2021, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «СКІН-КАП СПРЕЙ 100 мл (ml) SKIN-CAP® SPRAY 100 ml» 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, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей, 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 SKIN-CAP СПРЕЙ 100 мл (ml) SKIN-CAP® SPRAY 100 ml 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 споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

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

№ 9062 від 25 жовтня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

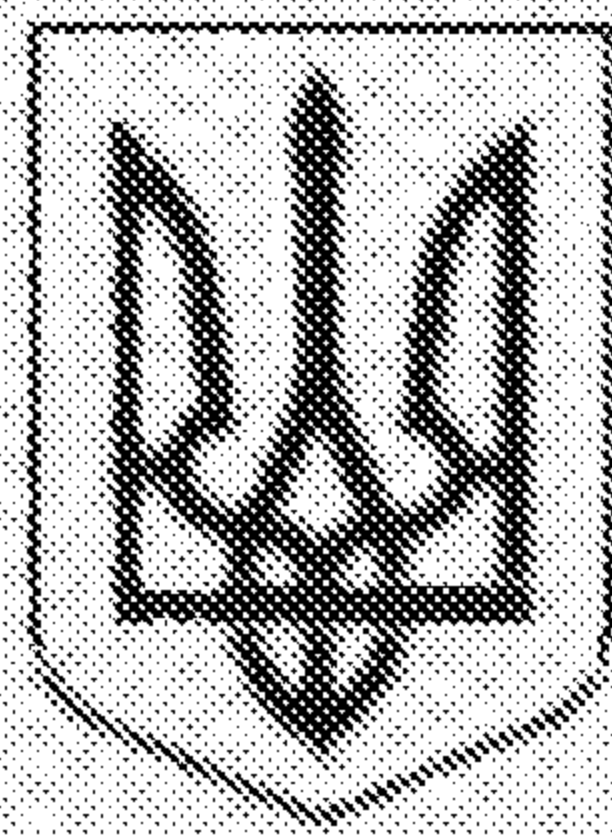
Голова комісії



М.П.



К.Є. Іщейкін
(ініціали та прізвище)



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.І.

(прізвище, ім'я, по батьку)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 04.08. 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 14668

Об'єкт експертизи: SKIN-КАП СПРЕЙ (SKIN-CAP® SPRAY), 100 мл (ml)

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Косметична продукція, оптова та роздрібна торгівля населенню

Країна-виробник: Хемігруп Франс, Франція, Бульвар дела Републік, 57, Еспасе Люмієре Батимет 3, 78406- ШАТУ Седекс, (Chemigroup France, 57, boulevard de la Republique, Espace Lumiere, Batiment 3, 78406 – Chatou, Cedex, France), телефон/факс + 01 30 71 93 60

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

Заявник експертизи: СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», Україна, 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, будинок 18-А, офіс 7/1, тел.: +044 490 53 10 05 77, код за ЄДРПОУ: 36947799

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов виробництва виробником, об'єкт експертизи «SKIN-КАП СПРЕЙ (SKIN-CAP® SPRAY)», 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, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей, 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 СКІН-КАП СПРЕЙ (SKIN-CAP® SPRAY), 100 мл (ml) 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 споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

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 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.: (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

№ 7461 від 12 червня 2021 року

(на протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

М.П.



Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)