



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 09.12 2021 р.

№ 12.2-18-31 21540

Об'єкт експертизи: Бальзам для губ відновлюючий ТМ «Elfa Pharm» серії «Atopi Med»

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «ЕЛЬФА ФАРМ», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfa.ua, код за ЄДРПОУ: 24591419

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до товаросупровідних документів

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Бальзам для губ відновлюючий ТМ «Elfa Pharm» серії «Atopi Med» 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 наявності гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, гострої та хронічної токсичності при вживанні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість бактерій КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Candida albicans*, дріжджові та плісняві гриби – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>). Об'єкт експертизи відповідає вимогам Європейського Союзу, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 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 відправляються 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 Бальзам для губ відновлюючий ТМ «Elfa Pharm» серії «Atopi Med» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана 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. Сакаганського, 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

№ 8076 від 25 жовтня 2021 року

Голова комісії

К.Є. Ішейкін

(ініціали та прізвище)

М.П.

