

**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

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

(прізвище, імя, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 30 " 12 2022 року

№ 12.2-18-3/ 9580

Об'єкт експертизи Емоліум® відновлюючий шика-крем (EMOLIUM® CICA gerait cream)
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШІ, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник Опелла Хелскеа Поленд Сп. з о.о., Польща, головний офіс: вул. Боніфратерська 17, 00-203 Варшава, Польща; виробниче підприємство: вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

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

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА», Україна, юридична адреса: Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; фактична адреса: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 28; E-mail: info@perrego.ua, тел: (+38 044) 359.0.953, код за ЄДРПОУ: 37063312

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - не більше 0, об'єктивні показники - не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - відсутні; S. aureus, в 1 г (см куб.) - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - відсутні; дріжджі та плісняві гриби, КУО/г (см куб.) - < 100; загальна кількість Мезофільних аеробних бактерій, КУО/г (см куб.) - < 1000; анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - < 1000 (відповідно до вимог ДСанПіт 2.2.9.027 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" Держпродспоживслужби та Санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Атестат акредитації Національного центру з питань безпеки харчових продуктів та безпеки харчових продуктів України від 13 жовтня 2021 року № 20375.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Емоліум® відновлюючий цика-крем (EMOLIUM® CICA repair cream), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний 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: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - відсутні; S. aureus, в 1 г (см куб.) - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - відсутні; дріжджі та плісневі гриби, КУО/г (см куб.) - < 100; загальна кількість Мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - < 1000 (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27).

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

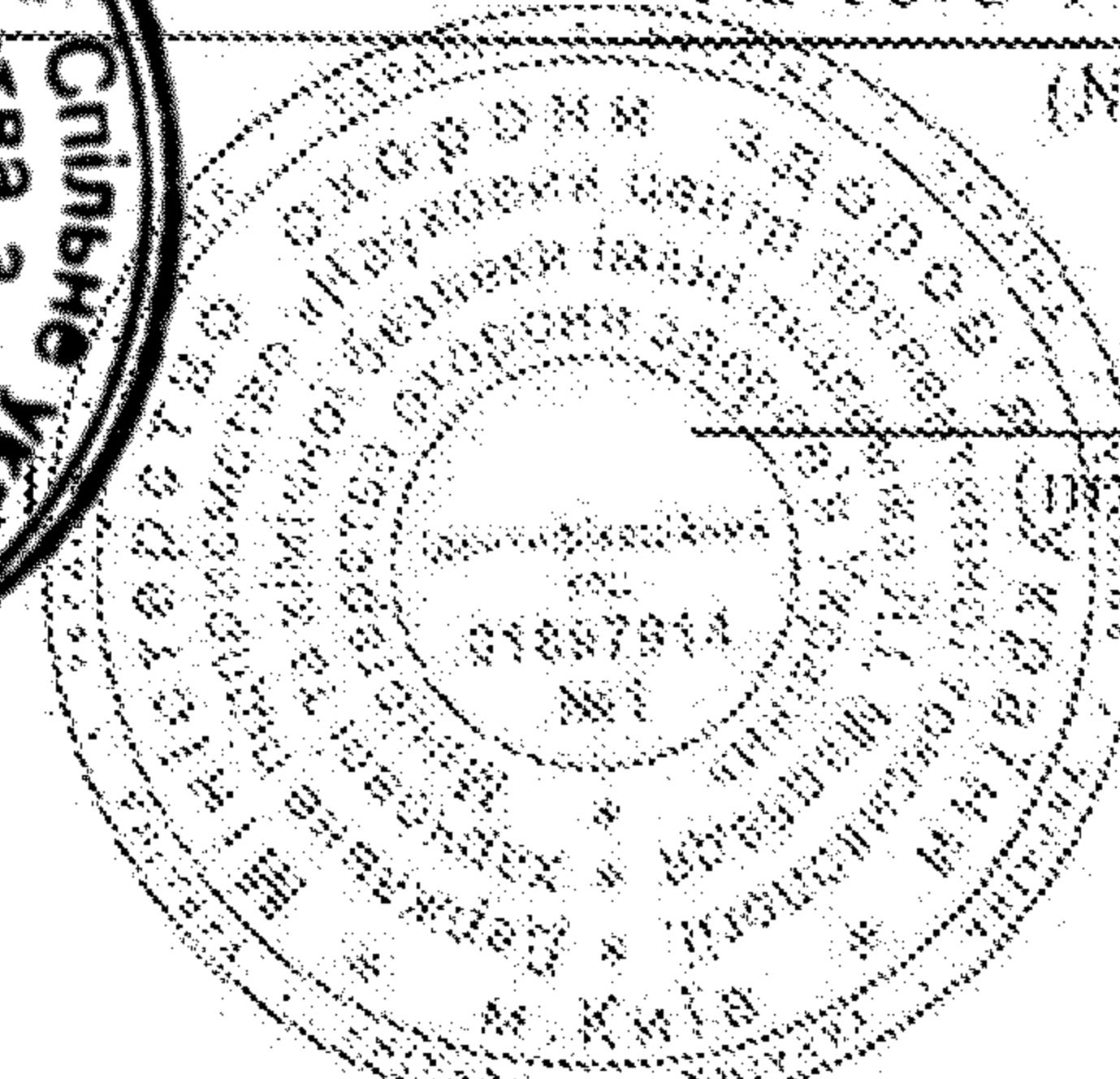
Протокол експертизи

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

№ 15/5-А-798-22-158 від 14.11.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

вих. б/н
 від 19.09.2022

Міністерство економіки України
До Державної служби України з
питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів

ДЕКЛАРАЦІЯ 009145/22
про провадження господарської діяльності

У відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 року №314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» у період воєнного стану право на провадження господарської діяльності може набуватися суб'єктом господарювання на підставі подання декларації про провадження господарської діяльності, без отримання документів дозвільного характеру.

Відомості про суб'єкта господарювання:

1	Організаційно-правова форма	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
2	Повне найменування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"
3	Скорочене найменування	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"
4	Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ	37063312
5	Місцезнаходження	02099, м.Київ, Дарницький район, вулиця Бориспільська, будинок 9
6	Контактний номер телефону	+380 (44) 359-0-953
7	Адреса електронної пошти	lyudmyla.dziuba@perrigo.com
8	Прізвище, власне ім'я, по батькові керівника юридичної особи	Дзюба Людмила Миколаївна
9	Фактична адреса провадження господарської діяльності	02099, м.Київ, Бориспільська, вулиця



Декларує:


10	Назва виду господарської діяльності/частини виду господарської діяльності, який провадиться суб'єктом господарювання, або інформація щодо змін, які вносяться до дозвільного документа.	ВИСНОВОК Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Емоліум® СІСА-крем відновлюючий (Emolium® СІСА-cream repairing cream) Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304990000
----	---	--

		<p>Сфера застосування та реалізації: Косметичні засоби, використання за призначенням. Побут, оптова-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет</p> <p>ВИРОБНИК: Опелла Хелскеа Поленд Сп. з о.о., Польща, головний офіс: вул. Боніфратерська 17, 00-203 Варшава, Польща. Виробниче підприємство: вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща.</p> <p>ІМПОРТЕР (відповідає за введення в обіг продукції; приймає претензії від споживачів): ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; тел.: +380 (44) 359-0-953; info@perrigo.ua</p>
--	--	--

11	Назва дозвільного документа (назви дозвільних документів) на заміну якого (яких) подана декларація або до якого (яких) декларацією вносяться зміни	Висновок державної санітарно - епідеміологічної експертизи на ввезення, реалізацію та використання продукції закордонного виробництва за умови відсутності даних щодо безпеки на здоров'я населення
----	--	---

ТОВ «ПЕРРИГО Україна» ознайомлено з вимогами законодавства, якими встановлено вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, отриманню документа дозвільного характеру, іншого результату надання публічної послуги, на заміну якого подана декларація, та зобов'язується їх виконувати.

Директор
 ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»


 Дзюба Людмила Миколаївна
 м.п.
