МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(назва установи)
вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного санітарного лікаря України

Державна санітарно-епідеміологічна служба України * Україна * Ідентифікаційний код 37508109

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 13.04. 2016р. № 05.03.02-04/ 13456

Засоби догляду за шкірою виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби догляду за шкірою». Зміна №1-6» згідно з додатком до Висновку
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.42.19
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля (у тому числі аптечна мережа як супутній товар)
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська 65 А, код ЄДРПОУ: 37256733
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська 65 А, код ЄДРПОУ: 37256733
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Продукція вітчизняного виробника
(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи 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 токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, 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; Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ - не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.
(критерії безпеки / показники)

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.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби догляду за шкірою». Зміна №1-6» згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 18.04.2021 р.

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.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.: приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@nanu.kiev.ua; секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 4949 від 18.04.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії Чернюк В.І.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при Головному державному санітарному лікареві України
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 04. 2016 р. **№ 05.03.02-04/13456**

Засоби догляду за шкірою виготовлені відповідно до технічних умов
ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби догляду за шкірою». Зміна №1-6»
виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси»
(Україна)
Код за ДКПП 20.42.19

(До протоколу № 4949 від 18.04.2016 р.)

№ п/п	Найменування продукції українською мовою	РЦ У
Серія "NATURAL SPA" (™"Мой каприз")		
1	Крем для рук та нігтів "Зволожуючий" з кальцієм і ромашкою	РЦУ № 20.4-37256733-004/385-2016
2	Крем для рук та нігтів "Живильний" з квітками нагідок і оливковою олією	РЦУ № 20.4-37256733-004/386-2016
Серія "OBLEPIKHA" (™"Вкусные секреты")		
3	Бальзам для рук з обліпихою та гарбузом омолоджуючий та живильний	РЦУ № 20.4-37256733-004/387-2016
4	Крем для рук та нігтів з обліпихою та календулою загоюючий	РЦУ № 20.4-37256733-004/388-2016
5	Фіто-бальзам для ніг з обліпихою та подорожником проти тріщин ступнів	РЦУ № 20.4-37256733-004/389-2016

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: *(044) 284-34-27, e-mail: yik@nanu.kiev.ua*
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
Протокол експертизи № 4949 від 18.04.2016 р.
Заступник Голови експертної комісії _____ Чернюк В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)