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
Лапа В.І.
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.06 2018 р. № 602-123-20-1/28368

Об'єкт експертизи: Засоби для гігієни порожнини роту згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби по догляду за ротовою порожниною. 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

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси", Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси", Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, 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 та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 100; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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 засоби для гігієни порожнини роту виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі. Технічні умови» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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 термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі. 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@nanu.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 № 17312 від 13 червня 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

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

Чернюк В.І.

М.П.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 06 2018 р. № 602-123-20-1/28368

Засоби для гігієни порожнини роту виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі. Технічні умови»
виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси"
(Україна)
Код за ДКПП 20.42.18
(До протоколу № 17312 від 13.06.2018 р.)

Назва	РЦ У
™ "Family Doctor" Ополіскувач для порожнини рота "Крижана м'ята"	РЦУ № 20.4-37256733-013/004-2015
™ "Линия красоты" Ополіскувач для порожнини рота "Природна свіжість"	РЦУ № 20.4-37256733-013/026-2017

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук 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 № 17312 від 13.06.2018 р.
Заступник Голови експертної комісії _____ Чернюк В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

Державна установа Інститут медицини праці Національної академії медичних наук України Ідентифікаційний код 22946309 Україна м. Київ