



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 06 2023 року

№ 12.2-18-3/ 7733

Об'єкт експертизи: Заспокійливий гель для очищення Ivadermaseb

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичні засоби для обличчя, реалізація через оптову та роздрібну торгову мережу

Країна-виробник: Румунія, Франція, "Ivatherm", 15 Rue Carle Hebert, 92400, Courbevoie, Paris, France; Ermil Pangratti, nr. 30A, 011884, Bucuresti, Romania, www.ivatherm.com

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

Заявник експертизи: ТОВ "Авефарм", Україна, 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, буд. 10, офіс 104, код за ЄДРПОУ 41927952

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

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

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

За токсиколого-гігієнічними та мікробіологічними показниками косметична продукція відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", а саме: індекс гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії – 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; МАФАМ, КУО/г(см³) – не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г(см³) продукції – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО/г(см³) – не більше 100. Продукція не містить речовин, які визначені Регламентом ЄС 1223/2009 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та інструкції щодо застосування; ДСанПіН 2.2.9.027-99 “Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості”. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю шкіри не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Заспокійливий гель для очищення Ivadermaseb 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

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка та інструкція з використання вимагаються. 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.

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: 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”

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21,

e-mail: info@imtuik.org.ua;

www.imtuik.org.ua

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

№ 506 від 8 травня 2023 року

(Мед. протокол, дата його затвердження)

Імені Ю.І. Кундієва
Національної академії
медичних наук України
(підпис)

Ідентифікаційний
код 22946309

Україна * м. Київ

Іщейкін К.Є.
(ініціали та прізвище)

М.П.