



**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.**

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "27" 09 2023 року

№ 12.2-18-1/ 16763

**Об'єкт експертизи:** Засоби AquaDERMIS косметичні, профілактичні згідно додатку.  
виготовлений у відповідності до ТУ.У 20.4-43593857-001:2022 «Засоби STERILOX  
(косметичні, профілактичні)». Технічні умови».

**Код за ДКПП** 20.42.1

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** Призначені для зменшення подразнення шкіри (в тому числі навколо очей), слизових оболонок (в тому числі ротової та носової порожнини), при пошкодженнях шкіри та слизових оболонок, підтримання шкіри у належному стані. Засоби застосовуються для профілактики та як допоміжні при інфекціях вірусної, бактеріальної та грибкової етіології. Можуть бути застосовані в закладах охорони здоров'я всіх рівнів акредитації та форм власності, соціального захисту, у структурних підрозділах Міністерства оборони України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства юстиції України; дитячі дошкільні і учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, комунально-побутові, промислові підприємства (у т.ч. харчопереробної, фармацевтичної, парфумерної, косметичної промисловості), заклади ресторанного господарства і харчової торгівлі, об'єкти житлово-комунальні (у т.ч. об'єкти питного водопостачання), громадські, культурно-освітні, косметологічних-дерматологічних клініках, тату салонах, побут тощо; аптечні мережі (в якості супутнього товару), оптова і роздрібна торгівля

**Країна-виробник** ТОВ «АМЛАК СТЕРІЛОКС УКРАЇНА», Юридична адреса: 04107, м. Київ, вул. Печенівська, буд.1/7, оф.170; Адреса місцезнаходження: 04074, м. Київ, вул. Бережанська, 6-А, тел.+38097 777 4343; e-mail: steriloxukraine@gmail.com; код за ЄДРПОУ 43593857

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

**Заявник експертизи** ТОВ «АМЛАК СТЕРІЛОКС УКРАЇНА», Юридична адреса: 04107, м. Київ, вул. Печенівська, буд.1/7, оф.170; Адреса місцезнаходження: 04074, м. Київ, вул. Бережанська, 6-А, тел.+38097 777 4343; e-mail: steriloxukraine@gmail.com; код за ЄДРПОУ 43593857

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** товар виробляється в Україні

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

У відповідності до ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» Засоби AquaDERMIS косметичні, профілактичні відповідають критеріям безпеки за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії – 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей – 0 балів, індекс сенсibilізууючої дії – 0 балів.

За мікробіологічними показниками надані зразки відповідали вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів – менше 100 КУО/г; дріжджові та плісневі гриби – відсутні в 1 г; бактерії роду Enterobacteriaceae – відсутні в 1 г, Pseudomonas aeruginosa – відсутні в 1 г, Staphylococcus aureus – відсутні в 1 г.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** згідно вимогам ТУ.У 20.4-43593857-001:2022 «Засоби STERILOX (косметичні, профілактичні)». Технічні умови».

Засоби гігієни, що прийшли в непридатність для застосування, утилізуються та знищуються згідно з Законом України № 1393 – XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Засоби AquaDERMIS косметичні, профілактичні згідно додатку виготовлені у відповідності до ТУ.У 20.4-43593857-001:2022 «Засоби STERILOX (косметичні, профілактичні)». Технічні умови» за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і, за умов дотримання вимог цього висновку, можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності** 24 місяці з дати виготовлення.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** потребує етикетки, інструкції виробника

**Висновок дійсний** на термін дії ТУ.У 20.4-43593857-001:2022 «Засоби STERILOX (косметичні, профілактичні)». Технічні умови».

**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:** вітчизняна продукція.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** вітчизняна продукція.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд** здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва» НАМН України

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,  
тел. (044) 513-72-14

Протокол експертизи

Голова комісії



№ 1114 від 11.09.2023 року

Н.С. Полька



**Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

**в особливо складних випадках при державній установі**

**«Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва**

**Національної академії медичних наук України»**

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14

**Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 27.09. 2023 р.

№12.2-18-1/ 16763

Засоби AquaDERMIS косметичні, профілактичні згідно додатку, код за ДКПП: 20.42.1

| Назва продукції                                                                                                                                  | Нормативний документ, згідно якому виготовлена продукція                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.AquaDERMIS Skin Help Wound Therapy, електрохімічно активований розчин, хлоркисневі та гідропероксидні сполуки, $\geq 0,02-0,03\%$ .            | ТУ.У 20.4-43593857-001:2022 «Засоби STERILOX (косметичні, профілактичні)». Технічні умови». |
| 2.AquaDERMIS, Skin Help Wound Therapy, Hydro GEL, електрохімічно активований розчин, хлоркисневі та гідропероксидні сполуки $\geq 0,04-0,06\%$ . |                                                                                             |
| 3.AquaDERMIS ORAL Clean, електрохімічно активований розчин, хлоркисневі та гідропероксидні сполуки $\leq 0,01\%$ .                               |                                                                                             |
| 4.AquaDERMIS Eyelids & Eyelashes, електрохімічно активований розчин, хлоркисневі та гідропероксидні сполуки $\leq 0,015\%$ .                     |                                                                                             |

Голова комісії



Н.С. Полька