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. Печенігівська, 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. Печенігівська, 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 сенсибілізуючої 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 плісеневі 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 умови 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 № 1114 від 11.09.2023 року

Голова комісії 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, ≥ 0,02-0,03%. 2.AquaDERMIS, Skin Help Wound Therapy, Hydro GEL, електрохімічно активований розчин, хлоркисневі та гідропероксидні сполуки ≥ 0,04-0,06%. 3.AquaDERMIS ORAL Clean, електрохімічно активований розчин, хлоркисневі та гідропероксидні сполуки ≤ 0,01%. 4.AquaDERMIS Eyelids & Eyelashes, електрохімічно активований розчин, хлоркисневі та гідропероксидні сполуки ≤ 0,015%.	ТУ.У 20.4-43593857-001:2022 «Засоби STERILOX (косметичні, профілактичні)». Технічні умови».

Голова комісії Н.С. Полька