

Сертификат №	Дата
46498	05.03.2024

ПРОДУКТ		Код
ГЕНГІГЕЛЬ ГЕЛЬ 20мл міжнародний (2001 IN)		2038.4.00.0088.02
ТИП ПРОДУКТУ		ТИП
☒ МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ	НЕ СТЕРИЛЬНИЙ ☒	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ☒
	СТЕРИЛЬНИЙ ☐	

ЗАМОВЛЕННЯ ПОКУПЦЯ	ДАТА	ПУНКТ ПРИЗНАЧЕННЯ
0A23-0604	28.11.2023	Міжнародний
ОСНОВНА МАСА №	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	ПОСИЛАННЯ НА ВИРОБНИЧЕ ЗАМОВЛЕННЯ ДЛЯ НАПІВФАБРИКАТУ №
19159/02	16.02.2024	19159/02
ПАРТІЯ №	ДАТА УПАКОВКИ	ПОСИЛАННЯ НА ВИРОБНИЧЕ ЗАМОВЛЕННЯ ДЛЯ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ №
2401C00	26.02.2024	19159/05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ОСНОВНА МАСА	№ СЕРТИФІКАТУ	РЕЗУЛЬТАТ ☒ ВІДПОВІДАЄ ☐ НЕ ВІДПОВІДАЄ
	ДАТА	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НАПІВФАБРИКАТ	№ СЕРТИФІКАТУ	РЕЗУЛЬТАТ ☒ ВІДПОВІДАЄ ☐ НЕ ВІДПОВІДАЄ
	ДАТА	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ	№ СЕРТИФІКАТУ	РЕЗУЛЬТАТ ☒ ВІДПОВІДАЄ ☐ НЕ ВІДПОВІДАЄ
	ДАТА	

Розглянувши документацію простеження і результати контролю, здійснюваного в процесі виробництва, що підписався нижче, долучив якості технічного директора Sigmar Spa, заявив про відповідність необхідним характеристикам.

ДЛЯ SIGMAR SPA	
ТЕХНИЧНИЙ ДИРЕКТОР	ДАТА 05.03.2024

Нижче підписаний, діючи в якості законного представника компанії Ricerfarma SRL, побачивши цей документ і його вміст, документально справжнім уповноважує видавцатися і маркетингу продукту, так як він відповідає вимогам Додатка І до Директиви ЄЕС 93/74, подальші оновлення.

ДЛЯ RICERFARMA SRL	
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК	DATA 06.03.2024



Dr. cas 1335

16.10.2024



**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

Голова Держпродспоживслужби
Магалейська В.В.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 03 2021 року

№ 12.2-18-3/ 1421

Об'єкт експертизи: Генгігель гель для ясен, Генгігель Гірогель рідина для ясен, Генгігель спреї для ясен, Генгігель Тімінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгігель Тін гель для ясен підлітковий
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник Італія; «Райсерфарма с.р.л» («RICERFARMA s.r.l»), Via Egadi 7, м. Мілан, Італія, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

(адреса, місцеві контакти, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73;
Код за ЄДРПОУ 39652078

(адреса, місцеві контакти, 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 результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на етикетку обертання очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (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: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування

наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Генгільгель гель для ясен, Генгільгель Гірогель рідина для ясен, Генгільгель спреї для ясен, Генгільгель Тізінг-гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгільгель Тін гель для ясен підлітковий

(назва об'єкта експертизи)

за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дієвий п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1101 від 18.02.2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



О. Г. Гаврильченко
(підпис) (ініціали та прізвище)

ЦР



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 04.03.2016р.

№ 05.03.02-03/ 6270

ГЕНГІГЕЛЬ гель для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ рідина для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ спреї для ясен,
ГЕНГІГЕЛЬ ПІЗНІГ гель для ясен при прорізуванні зубів, ГЕНГІГЕЛЬ ТІНІ гель для ясен підлітковий
(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3306900000

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичні засоби для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Райсерфарма srl" ("RICERFARMA srl"), Italia, Via Egadi 7, m. Milano, Italia, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

країна походження об'єкта експертизи: Italia

(країна виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "МЕДВЕЙВ", 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, 6.14, кв. 73, Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, 6.14, кв. 73, код ЄДРНОУ: 39652078

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

контракти на постачання

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

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

ДСанПіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію.; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс негативної дії на стан шкіри людини 0 балів, МАФАМ, КУО в 1 см³ не більше 100; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не допускаються

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації;

я) вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ГЕНГІГЕЛЬ гель для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ рідина для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ спреї для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗІНГ гель для ясен при прорізуванні зубів, ГЕНГІГЕЛЬ ТІНІ гель для ясен підлітковий, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування

Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 01.03.2021 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.

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю на картоні)

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 10-580 від 01.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертної комісії

О.Г.Гаврильченко

