

Analysenzertifikat
Certificate of Analysis

Entwicklung /

Development:

SanderStrothmann GmbH
Brüsseler Straße 2
D-49124 Georgsmarienhütte

Name / Name:

Produktbeschreibung /

Description of goods:

Fertigprodukt- Charge /

Batch of Finished Products:

Bulk-Charge / Bulk batch:

Produktionsdatum /

Date of Production:

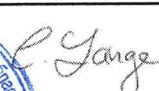
Abfülldatum /

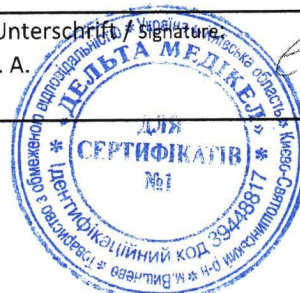
Date of Filling:

MHD / EXP:

Kuchikoo First Teeth Teething Gel
10ml
Zahnungsgel /
Teething Gel
2331906
2327852
10/2023*
11/2023*
04/2026*

Prüfpunkt / Check	Einheit / Unit	Spezifikation / Specification	Ergebnis / Result
Aussehen / Appearance	---	leicht gelblich / slight yellowness	entspricht / conforms
Geruch / Odor	---	Pfirsich-Nelke / peach-clove	entspricht / conforms
Viskosität / viscosity	Pas (20°C)	Min: 9.0 Max: 30.0	entspricht / conforms
pH-Wert / pH-value	(20°C)	Min: 4.25 Max: 5.25	entspricht / conforms
Dichte / Density	g/cm ³ (20°C)	Min: 1.05 Max: 1.07	entspricht / conforms
Gesamtkeimzahl / Total Microbial Count	cfu/g	<100	entspricht / conforms
Pathogene Keime / pathogen contamination	g	abwesend in 1 g / absent in 1 g	entspricht / conforms

Bemerkung / Comment:		*Nacharbeitung, siehe Abweichung 13/2023 *Rework, see deviation 13/2023	
Freigabe / Approval ☒		Gesperrt / Disabled ☐	
26.01.2024	Quality Management	Unterschrift / Signature i. A. 	





**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 Держпродспожислужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 24 " 02 2023 року

№ 12.2-18-3/ 2088

Об'єкт експертизи КУЧИКУ® ПЕРШІ ЗУБИ Гель для прорізування/ KUSHICOO® FIRST TEETH
Teething gel

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі) та аптечну мережу в якості супутніх товарів

Країна-виробник Дельта Медікел Промоушнз АГ /Delta Medical Promotions AG, Швейцарія, Отенбахгессе 26, CH-8001, Цюрих на потужностях ЗандерШтротман ГмбХ, Німеччина, Брюсселер Штрассе 2, D-49124, Георгсмарієнхютте/ Delta Medical Promotions AG, Switzerland, Oetenbachgasse 26, CH-8001, Zurich on capacity SanderStrothmann GmbH, Germany, Brüsseler Strasse 2, D-49124, Georgsmarienhütte

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

Заявник експертизи Представництво "Дельта Медікел Промоушнз АГ", Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, тел: (044) 585 00 41, код за ЄДРПОУ: 26609879

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 13.10.2021 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсibilізуючої дії продукції становить 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризиків, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватися терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи КУЧИКУ® ПЕРШІ ЗУБИ Гель для прорізування/ KUCHICOO® FIRST TEETH Teething gel, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний 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: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (0 балів) (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-891-22 від 26.12.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)

