



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



О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "21" "09" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 21657

Об'єкт експертизи Крем косметичний Sudocrem® Care (Судокрем® Догляд)
виготовлений у відповідності із _____

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут (для догляду за шкірою); реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник компанія «Тосара Фарма Лімітед (Tosara Pharma Limited)», Ірландія, Юніт 146 Белдойл Інд. Естейт, Белдойл, Дублін 13, D13 CD79 (Unit 146 Baldoye Ind. Estate, Baldoye, Dublin 13, D13 CD79, Ireland)

(адреса, місце походження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Тева Україна», Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1в, поверх 9, код за ЄДРПОУ: 34770471

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Дистрибуторський договір поставки продукції №14/DA/2016 від 03.10.2016 р.

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'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibilізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції; Необхідно дотримуватись 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 Крем косметичний Sudocrem® Care (Судокрем® Догляд), 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.

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 (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 з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73
при головному державному санітарному лікарєві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2000-20 від 15.09.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

