



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
BLEPHACLEAN - 20 sterile pads
Блефаклін, стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри (20 серветок)

Reference: CMC-DP-2305 version 02

Batch N° /
№ Серії: N44
Country of
manufacturer /
Країна виробника: France
Франція

Manufacturing date /
Дата виробництва: 12/05/2020
Expiry /
Термін придатності: 05/2022

Control N° /
№ Контролю: NA
Date of analysis /
Дата аналізу: 17/06/2020

ANALYSIS/АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
-----------------	-----------------------------	---------------------

General Characters/ Загальні властивості Appearance (Visual inspection) Зовнішній вигляд (Візуальний огляд) Leak test (Internal method (IPC)) Тест на герметичність (Вн. метод (ІПК)) Identification/ Ідентифікація Capryloyl glycine (Internal method (HPLC)) Каприлоіл гліцин (Вн. метод (ВЕРХ)) Assay/ Аналіз Capryloyl glycine (Internal method (HPLC)) Каприлоіл гліцин (Вн. метод (ВЕРХ)) Sterility Eur. Ph. 2.6.1 Стерильність Євр.Фарм. 2.6.1	White to slightly yellow pad impregnated with the hygiene lotion Серветка, зволожена очищувальним лосьйоном, кольором біла до злегка жовтої No leakage Відсутність витoku Chromatogram is identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту 1.80 - 2.20 g/100 g 1.80 - 2.20 g/100 g Sterile Стерильно	Complies Відповідає Complies Відповідає Complies Відповідає Complies Відповідає
---	--	--

PRODUCT COMPLIES/ ПРОДУКЦІЯ ВІДПОВІДАЄ

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This certificate is the copy of the manufacturer certificate of analysis; this batch has been manufactured, packed and analysed in full compliance with the specifications described in the dossier of the country. This batch is released for sale.
 Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Цей сертифікат є копія сертифікату якості виробника; ця партія була виготовлена, упакована і проаналізована в повній відповідності зі специфікаціями, описаними в досьє країни. Ця партія випущена у продаж.

Clermont-Ferrand,
Клермон-Ферран,

23/06/2020
 Sophie CAETANO-AMEIL
 PRODUCT QUALITY MANAGER

LABORATOIRES THÉA • S.A.S. AU CAPITAL DE 1 000 000 € • 630 814 938 R.C.S. CLERMONT-FERRAND • TVA INTRACOM. FR 66 490 814 938
 42 RUE LOUIS-BLERIOT • Z.I. DU BRÉZET • 63007 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 • FRANCE
 TÉL. +33 (0)4 71 98 14 46 • FAX +33 (0)4 71 98 14 24
 LABORATOIRES-THÉA.COM



Вх ам №1853 от 13.06.20 Ж.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

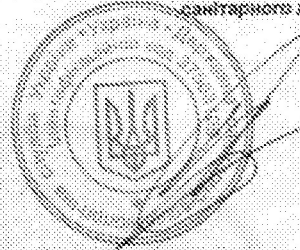
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 558-29-88

Заступник голови державного
 санітарного лікарні України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" листопада 2014 р.

№ 05.03.02-03/671375

Клефаклін, стерильні серветки для щоденної гігієни носів та чутливої шкіри

код експертизи: 05.03.02-03/671375

код УКТЗЕД: 33049900

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, з т.м. аптечну.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

"Laboratoires Théa"; 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36; "Лаборатуар Теа"; 12, вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Сезеве 2, Франція, тел. + 33 4 73 98 14 36.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

"Laboratoires Théa"; 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36; "Лаборатуар Теа"; 12, вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Сезеве 2, Франція, тел. + 33 4 73 98 14 36.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

Передконтрактна оснота.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оцінка впливу на шкіру хімічних композицій на вживанні покриває і обґрунтування предельно допустимих рівнів забруднення шкіри", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індексу сенсибілізуючої дії - не більше 0; а також контроль за рівнями міграції з серветок в дистильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етиллакетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий из их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила (виробі безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
 а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
 б) забезпечення умов зберігання, транспортування і використання, у відповідності з вимогами виробника;
 в) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Клефаклін, стерильні

серьезки для щоденної гігієни повітря та чутливої шкіри", за наданням заявником тримом відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка з інформацією про термін придатності, умови використання та зберігання.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий: до 28.10.2019 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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні, відлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні, відлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарні України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протива експертизи

№ 3/8-А-6469-14-581 70E від 28.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я та по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 07 20 19 року

№ 12.2-18-37 13

Об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephasan), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІПІ, УКТЗЕД, артикул 33049900

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну
торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

Країна-виробник Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98 14
36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea: 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.: + 33
4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com] на заводі Євро Вайпс, шосе де Сен Пьер де Брюйер Бізнес парк де з'Оне
28400 Ножан де Ротру, Франція. Тел.: 00 33 (0) 237 545 070. www.eurowipes.com
[Euro Wipes, Route de St Pierre la Bruyere Parc d'Activites de l'Aunay 28400 Nogent le Rotrou, France. Tel.: 00 33 (0) 237
545 070. www.eurowipes.com], код за ЄДРПОУ:

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

Заявник експертизи Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98
14 36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea: 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.:
+ 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com]

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка
воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней
загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індексу сенсibiliзуючої дії - не більше 0
(Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно
допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); а також контроль за рівнями міграції з серветок в
дистильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту
метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для
виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р.,
МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні
правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затв. постановою Головного державного
санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р.).

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р № 2Н375).

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

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephaslean), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри, 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним 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: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві 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

№ 378-2004-19-67624Е від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

BLEPHACLEAN - 20 sterile pads

Блефаклін, стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри (20 серветок)

Reference: CMC-DP-2305 version 02

Batch N° /
№ Серії: N44

Manufacturing date /
Дата виробництва: 12/05/2020

Control N° /
№ Контролю : NA

Country of
manufacturer /
Країна виробника: France
Франція

Expiry /
Термін придатності: 05/2022

Date of analysis /
Дата аналізу: 17/06/2020

ANALYSIS/АНАЛІЗ

SPECIFICATIONS/СПЕЦИФІКАЦІЇ

RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ

General Characters/
Загальні властивості

Appearance
(Visual inspection)
Зовнішній вигляд
(Візуальний огляд)

White to slightly yellow pad impregnated with the hygiene lotion

Complies

Серветка, зволожена очищувальним лосьйоном,
кольором біла до злегка жовтої

Відповідає

Leak test
(Internal method (IPC))
Тест на герметичність
(Вн. метод (ІПК))

No leakage

Complies

Відсутність витoku

Відповідає

Identification/ Ідентифікація

Capryloyl glycine
(Internal method (HPLC))
Каприлоїл гліцин
(Вн. метод (ВЕРХ))

Chromatogram is identical to that of standard

Complies

Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту

Відповідає

Assay/ Аналіз

Capryloyl glycine
(Internal method (HPLC))
Каприлоїл гліцин
(Вн. метод (ВЕРХ))

1.80 - 2.20 g/100 g

2.05 g/100 g

1.80 - 2.20 g/100 g

2.05 g/100 g

Sterility

Eur. Ph. 2.6.1
Стерильність
Євр.Фарм. 2.6.1

Sterile

Complies

Стерильно

Відповідає

PRODUCT COMPLIES/ ПРОДУКЦІЯ ВІДПОВІДАЄ

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This certificate is the copy of the manufacturer certificate of analysis; this batch has been manufactured, packed and analysed in full compliance with the specifications described in the dossier of the country. This batch is released for sale.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Цей сертифікат є копія сертифікату якості виробника; ця партія була виготовлена, упакована і проаналізована в повній відповідності зі специфікаціями, описаними в досьє країни. Ця партія випущена у продаж.

Clermont-Ferrand,
Клермон-Ферран,

23/06/2020
Sophie CAETANO-AMEIL
PRODUCT QUALITY MANAGER

LABORATOIRES THÉA • S.A.S. AU CAPITAL DE 1 000 000 € • 630 814 938 R.C.S. CLERMONT-FERRAND • TVA INTRACOM. FR 66 490 814 938
12 RUE LOUIS-BLÉRIOT • Z.I. DU BRÉZET • 63007 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 • FRANCE
TÉL. +33 (0)4 71 98 14 46 • FAX +33 (0)4 71 98 14 24

LABORATOIRES-THÉA.COM



Вх ам №1853 от 13.11.20 Ж.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

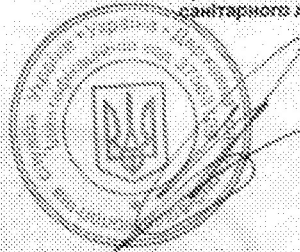
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 558-29-88

Заступник голови державного
 санітарного лікарні України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 11 2014 р.

№ 05.03.02-03/671375

Клефаклін, стерильні серветки для щоденної гігієни носів та чутливої шкіри

код експертизи: 05.03.02-03/671375

Код УКТЗЕД: 33049900

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.02-03/671375

Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, з т.м. аптечну.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.02-03/671375

"Laboratoires Théa"; 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36; "Лаборатуар Теа"; 12, вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Сезеве 2, Франція, Тел. + 33 4 73 98 14 36.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.02-03/671375

"Laboratoires Théa"; 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36; "Лаборатуар Теа"; 12, вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Сезеве 2, Франція, Тел. + 33 4 73 98 14 36.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.02-03/671375

Передконтрактна оснота.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.02-03/671375

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оцінка впливу на шкіру хімічних композицій на вживанні покриває і обґрунтування предельно допустимих рівнів забруднення шкіри", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індексу сенсibiliзуючої дії - не більше 0; а також контроль за рівнями міграції з серветок в дистильовану воду (метл. не більше): формальдегіду, ацетону, етиллакетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий из их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила (виробі безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
 а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
 б) забезпечення умов зберігання, транспортування і використання, у відповідності з вимогами виробника;
 в) вибіркової контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Клефаклін, стерильні

серьезки для щоденної гігієни повітря та чутливої шкіри", за наданням заявником триває відповідне вимогам дитячого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка з інформацією про термін придатності, умови використання та зберігання.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий: до 28.10.2019 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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні, відносять до стандартного санітарного прикордонного контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні, відносять до стандартного санітарного прикордонного контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарні України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Противід експертизи

№ 3/8-А-6469-14-581 70E від 28.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я та по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 07 20 19 року

№ 12.2-18-37 13

Об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephasan), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 33049900

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну
торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

Країна-виробник Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98 14
36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea; 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.: + 33
4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com] на заводі Євро Вайпс, шосе де Сен Пьер де Брюйер Бізнес парк де з'Оне
28400 Ножан де Ротру, Франція. Тел.: 00 33 (0) 237 545 070. www.eurowipes.com
[Euro Wipes, Route de St Pierre la Bruyere Parc d'Activites de l'Aunay 28400 Nogent le Rotrou, France. Tel.: 00 33 (0) 237
545 070. www.eurowipes.com], код за ЄДРПОУ:

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

Заявник експертизи Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98
14 36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea; 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.:
+ 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com]

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка
воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней
загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індексу сенсibiliзуючої дії - не більше 0
(Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно
допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); а також контроль за рівнями міграції з серветок в
дистильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту
метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для
виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р.,
МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні
правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затв. постановою Головного державного
санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р.).

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р № 2Н375).

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

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephaslean), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри, 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним 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: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві 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

№ 378-2004-19-67624Е від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

BLEPHACLEAN - 20 sterile pads

Блефаклін, стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри (20 серветок)

Reference: CMC-DP-2305 version 02

Batch N° /
№ Серії: N94Manufacturing date /
Дата виробництва: 05/10/2020Control N°/
№ Контролю : NACountry of
manufacturer/
Країна виробника: France
ФранціяExpiry/
Термін придатності: 10/2022Date of analysis/
Дата аналізу: 10/11/2020

ANALYSIS/АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
General Characters/ Загальні властивості		
Appearance (Visual inspection) Зовнішній вигляд (Візуальний огляд)	White to slightly yellow pad impregnated with the hygiene lotion Серветка, зволожена очищувальним лосьйоном, кольором біла до злегка жовтої	Complies Відповідає
Leak test (Internal method (IPC)) Тест на герметичність (Вн. метод (ІПК))	No leakage Відсутність витоку	Complies Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
Capryloyl glycine (Internal method (HPLC)) Каприлоїл гліцин (Вн. метод (ВЕРХ))	Chromatogram is identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Complies Відповідає
Assay/ Аналіз		
Capryloyl glycine (Internal method (HPLC)) Каприлоїл гліцин (Вн. метод (ВЕРХ))	1.80 - 2.20 g/100 g 1.80 - 2.20 г/100 г	2.11 g/100 g 2.11 г/100 г
Sterility Eur. Ph. 2.6.1 Стерильність Євр.Фарм. 2.6.1	Sterile Стерильно	Complies Відповідає

PRODUCT COMPLIES/ ПРОДУКЦІЯ ВІДПОВІДАЄ

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This certificate is the copy of the manufacturer certificate of analysis; this batch has been manufactured, packed and analysed in full compliance with the specifications described in the dossier of the country. This batch is released for sale.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Цей сертифікат є копія сертифікату якості виробника; ця партія була виготовлена, упакована і проаналізована в повній відповідності зі специфікаціями, описаними в досьє країни. Ця партія випущена у продаж.

Clermont-Ferrand,
Клермон-Ферран,SCAE 071012021
Sophie CAETANO-AMEIL
PRODUCT QUALITY MANAGER

LABORATOIRES THÉA • S.A.S. AU CAPITAL DE 1 007 392 € • 390 813 988 R.C.S. CLERMONT-FERRAND • TVA INTRACOM. FR 66 390 813 988
12 RUE LOUIS - BLERJOT • Z.I. DU BRÉZET • 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 • FRANCE
TÉL. +33 (0)4 73 98 14 36 • FAX +33 (0)4 73 98 14 24

LABORATOIRES-THÉA.COM

Pbx am N 1500 OT 1604 21





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

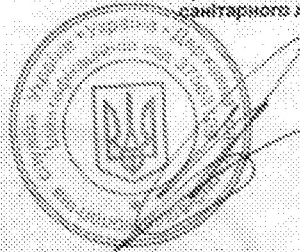
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 558-29-88

Заступник голови державного
 санітарного лікарня України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" листопада 2014 р.

№ 05.03.02-03/671375

Клефаклін, стерильні серветки для щоденної гігієни носів та чутливої шкіри

код експертизи: 05.03.02-03/671375

код УКТЗЕД: 33049900

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, з т.м. аптечну.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

"Laboratoires Théa"; 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36; "Лаборатуар Теа"; 12, вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Сезеве 2, Франція, тел. + 33 4 73 98 14 36.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

"Laboratoires Théa"; 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36; "Лаборатуар Теа"; 12, вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Сезеве 2, Франція, тел. + 33 4 73 98 14 36.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

Передконтрактна оснота.

код та дата вводу в ЄДРЗД: 05.03.2014

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оцінка впливу на шкіру хімічних композицій на вживанні покриває і обґрунтування предельно допустимих рівнів забруднення шкіри", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індексу сенсибілізуючої дії - не більше 0; а також контроль за рівнями міграції з серветок в дистильовану воду (метл. не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий из их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила (виробі безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
 а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
 б) забезпечення умов зберігання, транспортування і використання, у відповідності з вимогами виробника;
 в) вибіркової контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Клефаклін, стерильні

серьезки для щоденної гігієни повітря та чутливої шкіри", за наданням заявником трезим відповідно до вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка з інформацією про термін придатності, умови використання та зберігання.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий: до 28.10.2019 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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні, відлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні, відлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарні України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протива експертизи

№ 3/8-А-6469-14-581 70E від 28.10.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я та по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 07 20 19 року

№ 12.2-18-37 13

Об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephasan), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 33049900

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну
торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

Країна-виробник Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98 14
36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea: 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.: + 33
4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com] на заводі С'єро Вайне, шосе де Сен П'єр ла Брюйєр Бізнес парк де з'Оне
28400 Ножан де Ротру, Франція. Тел.: 00 33 (0) 237 545 070. www.eurowipes.com
[Euro Wipes, Route de St Pierre la Bruyere Parc d'Activites de l'Aunay 28400 Nogent le Rotrou, France. Tel.: 00 33 (0) 237
545 070. www.eurowipes.com], код за ЄДРПОУ:

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

Заявник експертизи Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98
14 36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea: 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.:
+ 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com]

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка
воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней
загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індексу сенсibiliзуючої дії - не більше 0
(Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно
допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); а також контроль за рівнями міграції з серветок в
дистильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту
метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для
виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р.,
МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні
правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затв. постановою Головного державного
санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р.).

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р № 2Н375).

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

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephaclean), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри, 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним 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: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві 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

№ 378-2004-19-67624Е від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

