



**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 Держзодспоживслужби

Михайленко В.В.

(підпис/ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02.2021 р.

№ 12.2-18-31/1622

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «Ельфа Фарм», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfa.ua, код за ЄДРПОУ: 24591419

(адреса, місцезнаходження, 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 експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексом хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом шкіро-подразнюючої дії – 4 бали; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від

30 листопада 2009 р).Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 541 від 19 січня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(підпис)

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 02 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 1622

Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm»
виробництва ТОВ «Ельфа Фарм» (Elfa Pharm s.r.o.) (Словаччина)

Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 541 від 19.01.2021 р.)

№ п/п	Назва продукції
1	Пілінг для тіла серії «Detox Med»
2	Пілінг для обличчя серії «Detox Med»
3	Скраб для тіла серії «Detox Med»
4	Скраб для обличчя серії «Detox Med»
5	Лосьйон для тіла серії «Detox Med»
6	Гель для вмивання серії «Detox Med»
7	Маска для обличчя серії «Detox Med»
8	Емульсія для обличчя серії «Detox Med»
9	Крем під підгузок серії «Baby Born»
10	Засіб для прийняття ванн «361p трав» серії «Baby Born»
11	Дитяча олія для тіла серії «Baby Born»
12	Крем для профілактики стрій серії «Mama Care»
13	Олія для профілактики стрій серії «Mama Care»
14	Пом'якшувачий крем серії «Atopi Med»
15	Пом'якшуваче молочко серії «Atopi Med»
16	Пом'якшувачий засіб для ванн серії «Atopi Med»
17	Ніжний очищуючий гель для душу серії «Atopi Med»
18	Міцелярна вода серії «Sensi Med»
19	Ніжний очищуючий мус серії «Sensi Med»
20	Заспокійливий тонік серії «Sensi Med»
21	Денний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
22	Нічний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
23	Заспокійливий крем для шкіри навколо очей серії «Sensi Med»

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

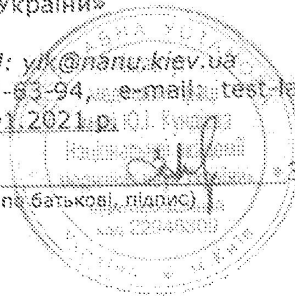
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@npu.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 541 від 19.01.2021 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Захаренко М.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)





**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 Держзодспоживслужби

Михайленко В.В.

(підпис/ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02.2021 р.

№ 12.2-18-31/1622

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «Ельфа Фарм», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfa.ua, код за ЄДРПОУ: 24591419

(адреса, місцезнаходження, 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 експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексом хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibiliзуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом шкіро-подразнюючої дії – 4 бали; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від

30 листопада 2009 р).Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 541 від 19 січня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(підпис)

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 02 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 1622

Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm»
виробництва ТОВ «Ельфа Фарм» (Elfa Pharm s.r.o.) (Словаччина)

Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 541 від 19.01.2021 р.)

№ п/п	Назва продукції
1	Пілінг для тіла серії «Detox Med»
2	Пілінг для обличчя серії «Detox Med»
3	Скраб для тіла серії «Detox Med»
4	Скраб для обличчя серії «Detox Med»
5	Лосьйон для тіла серії «Detox Med»
6	Гель для вмивання серії «Detox Med»
7	Маска для обличчя серії «Detox Med»
8	Емульсія для обличчя серії «Detox Med»
9	Крем під підгузок серії «Baby Born»
10	Засіб для прийняття ванн «361p трав» серії «Baby Born»
11	Дитяча олія для тіла серії «Baby Born»
12	Крем для профілактики стрій серії «Mama Care»
13	Олія для профілактики стрій серії «Mama Care»
14	Пом'якшувачий крем серії «Atopi Med»
15	Пом'якшуваче молочко серії «Atopi Med»
16	Пом'якшувачий засіб для ванн серії «Atopi Med»
17	Ніжний очищуючий гель для душу серії «Atopi Med»
18	Міцелярна вода серії «Sensi Med»
19	Ніжний очищуючий мус серії «Sensi Med»
20	Заспокійливий тонік серії «Sensi Med»
21	Денний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
22	Нічний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
23	Заспокійливий крем для шкіри навколо очей серії «Sensi Med»

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

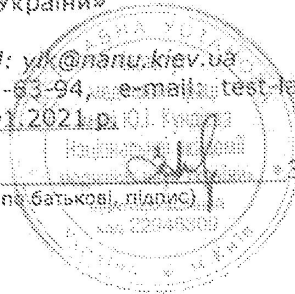
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yk@npu.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 541 від 19.01.2021 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Захаренко М.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)





**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 Держзодспоживслужби

Михайленко В.В.

(підпис/ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02.2021 р.

№ 12.2-18-31/1622

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «Ельфа Фарм», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfa.ua, код за ЄДРПОУ: 24591419

(адреса, місцезнаходження, 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 експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексом хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом шкіро-подразнюючої дії – 4 бали; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від

30 листопада 2009 р).Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 541 від 19 січня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(підпис)

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 02 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 1622

Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm»
виробництва ТОВ «Ельфа Фарм» (Elfa Pharm s.r.o.) (Словаччина)

Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 541 від 19.01.2021 р.)

№ п/п	Назва продукції
1	Пілінг для тіла серії «Detox Med»
2	Пілінг для обличчя серії «Detox Med»
3	Скраб для тіла серії «Detox Med»
4	Скраб для обличчя серії «Detox Med»
5	Лосьйон для тіла серії «Detox Med»
6	Гель для вмивання серії «Detox Med»
7	Маска для обличчя серії «Detox Med»
8	Емульсія для обличчя серії «Detox Med»
9	Крем під підгузок серії «Baby Born»
10	Засіб для прийняття ванн «361p трав» серії «Baby Born»
11	Дитяча олія для тіла серії «Baby Born»
12	Крем для профілактики стрій серії «Mama Care»
13	Олія для профілактики стрій серії «Mama Care»
14	Пом'якшувачий крем серії «Atopi Med»
15	Пом'якшуваче молочко серії «Atopi Med»
16	Пом'якшувачий засіб для ванн серії «Atopi Med»
17	Ніжний очищуючий гель для душу серії «Atopi Med»
18	Міцелярна вода серії «Sensi Med»
19	Ніжний очищуючий мус серії «Sensi Med»
20	Заспокійливий тонік серії «Sensi Med»
21	Денний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
22	Нічний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
23	Заспокійливий крем для шкіри навколо очей серії «Sensi Med»

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

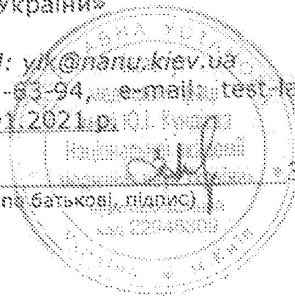
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@npu.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 541 від 19.01.2021 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Захаренко М.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)





**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 Держзодспоживслужби

Маталейка В.В.

(підпис/ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02.2021 р.

№ 12.2-18-31/1622

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «Ельфа Фарм», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfa.ua, код за ЄДРПОУ: 24591419

(адреса, місцезнаходження, 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 експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексом хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibiliзуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом шкіро-подразнюючої дії – 4 бали; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від

30 листопада 2009 р).Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 541 від 19 січня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(підпис)

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 02 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 1622

Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm»
виробництва ТОВ «Ельфа Фарм» (Elfa Pharm s.r.o.) (Словаччина)

Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 541 від 19.01.2021 р.)

№ п/п	Назва продукції
1	Пілінг для тіла серії «Detox Med»
2	Пілінг для обличчя серії «Detox Med»
3	Скраб для тіла серії «Detox Med»
4	Скраб для обличчя серії «Detox Med»
5	Лосьйон для тіла серії «Detox Med»
6	Гель для вмивання серії «Detox Med»
7	Маска для обличчя серії «Detox Med»
8	Емульсія для обличчя серії «Detox Med»
9	Крем під підгузок серії «Baby Born»
10	Засіб для прийняття ванн «361p трав» серії «Baby Born»
11	Дитяча олія для тіла серії «Baby Born»
12	Крем для профілактики стрій серії «Mama Care»
13	Олія для профілактики стрій серії «Mama Care»
14	Пом'якшуючий крем серії «Atopi Med»
15	Пом'якшуюче молочко серії «Atopi Med»
16	Пом'якшуючий засіб для ванн серії «Atopi Med»
17	Ніжний очищуючий гель для душу серії «Atopi Med»
18	Міцелярна вода серії «Sensi Med»
19	Ніжний очищуючий мус серії «Sensi Med»
20	Заспокійливий тонік серії «Sensi Med»
21	Денний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
22	Нічний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
23	Заспокійливий крем для шкіри навколо очей серії «Sensi Med»

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

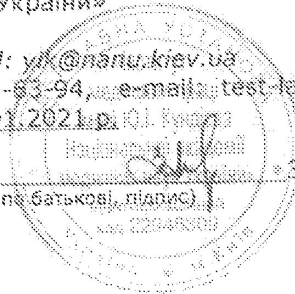
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@nau.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 541 від 19.01.2021 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Захаренко М.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)





**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 Держзодспоживслужби

Михайленко В.В.

(підпис) (ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02.2021 р.

№ 12.2-18-31/1622

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «Ельфа Фарм», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, 03148 м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfa.ua, код за ЄДРПОУ: 24591419

(адреса, місцезнаходження, 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 експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексом хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibiliзуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом шкіро-подразнюючої дії – 4 бали; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від

30 листопада 2009 р).Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,

e-mail: yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії:

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи

№ 541 від 19 січня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(підпис)

Захаренко М.І.

(ініціали та прізвище)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 02 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 1622

Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm»
виробництва ТОВ «Ельфа Фарм» (Elfa Pharm s.r.o.) (Словаччина)

Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 541 від 19.01.2021 р.)

№ п/п	Назва продукції
1	Пілінг для тіла серії «Detox Med»
2	Пілінг для обличчя серії «Detox Med»
3	Скраб для тіла серії «Detox Med»
4	Скраб для обличчя серії «Detox Med»
5	Лосьйон для тіла серії «Detox Med»
6	Гель для вмивання серії «Detox Med»
7	Маска для обличчя серії «Detox Med»
8	Емульсія для обличчя серії «Detox Med»
9	Крем під підгузок серії «Baby Born»
10	Засіб для прийняття ванн «361p трав» серії «Baby Born»
11	Дитяча олія для тіла серії «Baby Born»
12	Крем для профілактики стрій серії «Mama Care»
13	Олія для профілактики стрій серії «Mama Care»
14	Пом'якшуючий крем серії «Atopi Med»
15	Пом'якшуюче молочко серії «Atopi Med»
16	Пом'якшуючий засіб для ванн серії «Atopi Med»
17	Ніжний очищуючий гель для душу серії «Atopi Med»
18	Міцелярна вода серії «Sensi Med»
19	Ніжний очищуючий мус серії «Sensi Med»
20	Заспокійливий тонік серії «Sensi Med»
21	Денний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
22	Нічний заспокійливий крем серії «Sensi Med»
23	Заспокійливий крем для шкіри навколо очей серії «Sensi Med»

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@npu.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 541 від 19.01.2021 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Захаренко М.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

