



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 Держспродепозивслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2017 року № 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ ТОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від « 19 » 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор

ТОВ МНВО «БІОКОН»

Шаховцев А.Г.

« 19 » 09 2023 р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕКОЛЛА»

О.А. Сидоренко

Лист № 2

« 05 » 09 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог

ТОВ МНВО "БІОКОН"

Н.В. Каретник

« 04 » 09 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " декабря 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " декабря 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066



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 Держспродепозивслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2017 року

№ 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ ТОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

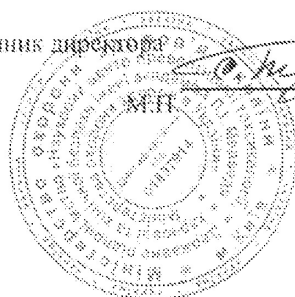
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від «19» 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор
ТОВ МНВО «БІОКОН»
Шаховцев А.Г.

«19» 09 2023 р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕКОЛЛА»

О.А. Сидоренко

Лист № 2

«05» 09 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог

ТОВ МНВО «БІОКОН»

Н.В. Каретник

«04» 09 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " декабря 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " декабря 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066

ЕКОЛА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

, Україна, м. Дніпро, пр-т.О.Поля, б.101, офіс 114

Телефон: (056) 731-91-32

<http://www.biokon.com.ua>

E-mail: contact@biokon.com.ua

Виробнича лабораторія з контролю якості

Сертифікат якості

Дата виготовлення	04.2026	Партія №	1601
Придатний до	04.2028	Кількість, шт.	2014

Найменування
продукції:

New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці

Відомості НД: ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"

Найменування показника	Характеристика і норма за НД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорід.в'язка маса, що не містить сторонніх домішок.	відповідає
Запах	Фантазійний, відповідний запаху, який вноситься	відповідає
Колір	Від прозорого безбарвного з опалесценцією до жовтого	відповідає
Водневий показник (рН), од. рН	3,0-8,5	5,04
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см3, не більше	1000	відсутні
Бактерії родини Enterobacteriaceae, КУО/1г	відсутність	відсутні
Бактерії сімейства Staphylococcus aureus, КУО/1г	відсутність	відсутні
Бактерії сімейства Pseudomonas aeruginosa, КУО/1г	відсутність	відсутні
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Термостабільність	Стабільний	Стабільний
Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/1г, не більше	100	відсутні

Висновок лабораторії: Якість продукції відповідає вимогам ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"

Директор

Подоляка В.О.



Вх. ак. № 0809 від 04.06.2016



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 Держспродепозивслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2017 року

№ 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ ТОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91-32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91-32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від «19» 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор

ТОВ МНВО «БІОКОН»

Шаховцев А.Г.

«19» 09 2023 р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕКОЛЛА»

О.А. Сидоренко

Лист № 2

«05» 09 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог

ТОВ МНВО "БІОКОН"

Н.В. Каретник

«04» 09 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " ноября 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " ноября 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066

ЕКОЛА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

, Україна, м. Дніпро, пр-т.О.Поля, б.101, офіс 114

Телефон: (056) 731-91-32

<http://www.biokon.com.ua>

E-mail: contact@biokon.com.ua

Виробнича лабораторія з контролю якості

Сертифікат якості

Дата виготовлення	04.2026	Партія №	1601
Придатний до	04.2028	Кількість, шт.	2014

Найменування
продукції:

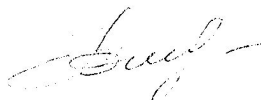
New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці

Відомості НД: ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"

Найменування показника	Характеристика і норма за НД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорід.в'язка маса, що не містить сторонніх домішок.	відповідає
Запах	Фантазійний, відповідний запаху, який вноситься	відповідає
Колір	Від прозорого безбарвного з опалесценцією до жовтого	відповідає
Водневий показник (pH), од. pH	3,0-8,5	5,04
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см3, не більше	1000	відсутні
Бактерії родини Enterobacteriaceae, КУО/1г	відсутність	відсутні
Бактерії сімейства Staphylococcus aureus, КУО/1г	відсутність	відсутні
Бактерії сімейства Pseudomonas aeruginosa, КУО/1г	відсутність	відсутні
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Термостабільність	Стабільний	Стабільний
Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/1г, не більше	100	відсутні

Висновок лабораторії: Якість продукції відповідає вимогам ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"

Директор



Подолька В.О.



Вх. ак. № 0809 від 04.06.2016

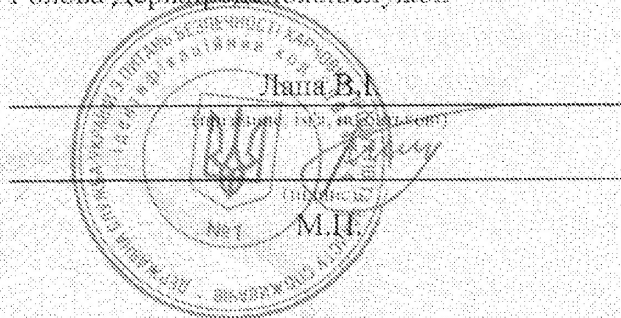


ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2017 року

№ 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ ТОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від «19» 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор
ТОВ МНВО «БІОКОН»
Шаховцев А.Г.

«19» 09 2023 р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор
ТОВ «ЕКОЛЛА»
О.А. Сидоренко

Лист № 2

«05» 09 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог
ТОВ МНВО «БІОКОН»
Н.В. Каретник

«04» 09 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " декабря 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " декабря 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2019 року

№ 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ ТОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

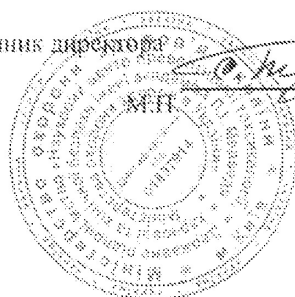
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис) (ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від « 19 » 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор

ТОВ МНВО «БІОКОН»

Шаховцев А.Г.

« 19 » 09 2023р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕКОЛЛА»

О.А. Сидоренко

Лист № 2

« 05 » 02 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог

ТОВ МНВО "БІОКОН"

Н.В. Каретник - Н.В. Каретник

« 04 » 07 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " ноября 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " ноября 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066

БІОКОН

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Медичне науково-виробниче об'єднання

Україна, м. Дніпро, пр-т.О.Поля, б.101, офіс 114

Телефон: (056) 731-91-32

<http://www.biokon.com.ua>

E-mail: contact@biokon.com.ua

Виробнича лабораторія з контролю якості

Сертифікат якості

Дата виготовлення 01.2025 Партія № 1061
Придатний до 01.2027 Кількість, шт. 1019

Найменування
продукції:

New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці

Відомості НД: ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"

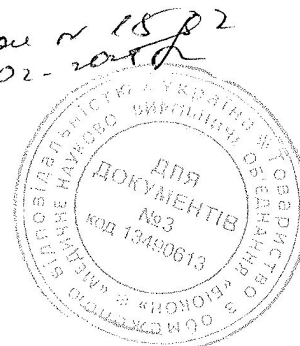
Найменування показника	Характеристика і норма за НД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорід.в'язка маса, що не містить сторонніх домішок.	відповідає
Запах	Фантазійний, відповідний запаху, який вноситься	відповідає
Колір	Від прозорого безбарвного з опалесценцією до жовтого	відповідає
Водневий показник (рН), од. рН	3,0-8,5	5,05
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см3, не більше	1000	відсутні
Бактерії родини Enterobacteriaceae, КУО/1г	відсутність	відсутні
Бактерії сімейства Staphylococcus aureus, КУО/1г	відсутність	відсутні
Бактерії сімейства Pseudomonas aeruginosa, КУО/1г	відсутність	відсутні
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Термостабільність	Стабільний	Стабільний
Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/1г, не більше	100	відсутні

Висновок лабораторії: Якість продукції відповідає вимогам
ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"

Начальник виробничої лабораторії

Ювченко О. В.

Ювченко О. В.





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 Держспродепозивслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2017 року

№ 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ ТОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від « 19 » 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор

ТОВ МНВО «БІОКОН»

Шаховцев А.Г.

« 19 » 09 2023р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕКОЛЛА»

О.А. Сидоренко

Лист № 2

« 05 » 09 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог

ТОВ МНВО "БІОКОН"

Н.В. Каретник

« 04 » 09 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " декабря 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " декабря 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології

16.02.1999
086/004066

Виробнича лабораторія з контролю якості

Br. au. N 1796
29.01.26





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 Держспродепозитслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2017 року № 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ ТОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

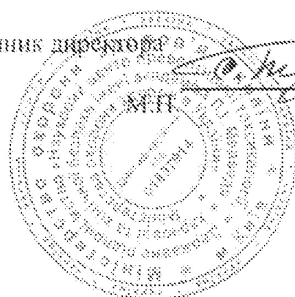
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від « 19 » 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор
ТОВ МНВО «БІОКОН»
Шаховцев А.Г.

« 19 » 09 2023 р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕКОЛЛА»

О.А. Сидоренко

Лист № 2

« 05 » 09 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог

ТОВ МНВО "БІОКОН"

Н.В. Каретник - Н.В. Каретник

« 04 » 09 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " декабря 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " декабря 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066



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 Держспродепозивслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 2017 року № 602-123-20-1/ 31452

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017

виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеполібі. Технічні умови» (ТУ ДСТУ.ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби по догляду за шкірою, об'єкти торгівлі та аптечні заклади

Країна-виробник ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Заявник експертизи ТОВ «ЕКОЛІА», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91- 32, код за ЄДРПОУ: 31297109

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, 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.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 100; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - відсутні; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. New Sense. Гель-змазка «Зволоження» за РЦ 13490613.NS1-2017; 2. New Sense. Гель-змазка із

силіконом за РЦ 13490613.NS2-2017; 3. New Sense. Гель-змазка з ароматом полуниці за РЦ 13490613.NS3-2017, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4736-17-64977Е від 27.09.2017 р.

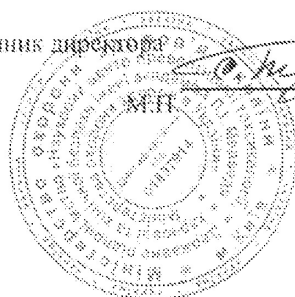
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(підписи та підписи)





**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
Шевченко О. П.

(підпис)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2023 року

№ 12.2-18-2/13869

Об'єкт експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, оф. 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за СДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 29 до ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні» зі змінами № № 1-29

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 3117 від 24.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадянька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/13869
від « 19 » 09 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор

ТОВ МНВО «БІОКОН»

Шаховцев А.Г.

« 19 » 09 2023 р.

Зміна № 29

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Термін введення з 2023 - 10-01

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕКОЛЛА»

О.А. Сидоренко

Лист № 2

« 05 » 09 2023 р.

РАЗРОБЛЕНО

Головний технолог

ТОВ МНВО «БІОКОН»

Н.В. Каретник

« 04 » 09 2023 р.

2023

ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Береженов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор

СП ООО "МНВКФ

"Биокон"

К.Г. Селезнев

" 24 " ноября 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-01

продлено до 2024-01-01

продлено до 2029-01-01

Согласовано

Директор ООО "ИКТ"

01/124 И.М. Коваль

" 25 " ноября 1998

* Согласовано

Начальник УГПО

УМВД Украины

в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано

Зав. лабораторией

СП ООО "МНВКФ Биокон"

В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко

7 октября 1998

державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066