

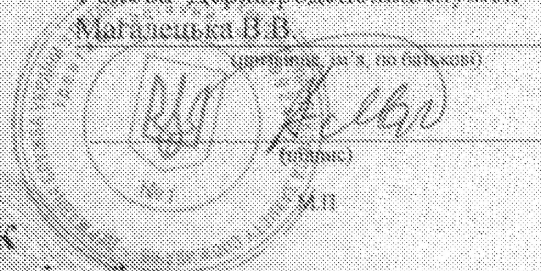


**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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 Держпродспоживслужби  
Магалейка В.В.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "03" 03 2021 року

№ 12.2-18-36/1491

Об'єкт експертизи: Генгігель гель для ясен, Генгігель Гірогель рідина для ясен, Генгігель спреї для ясен, Генгігель Тімінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгігель Тінгель для ясен підлітковий  
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через багатову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник Італія; «Райсерфарма с.р.л.» («RICERFARMA s.r.l.»), Via Egadi 7, м. Мілан, Італія, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

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

Заявник експертизи ТОВ «МЕДВІНВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73;

Код за ЄДРПОУ 39652078

(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 ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування

надавного зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Генгігель гель для ясен, Генгігель Гірогель рідина для ясен, Генгігель спрей для ясен, Генгігель Тізінг-гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгігель Тін гель для ясен підлітковий

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дієвий п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами


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

Протокол експертизи

№ 1101 від 18.02.2021 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



  
О. Г. Гаврильченко  
(підпис) (ім'я та прізвище)

УРС

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: 421602 – ГЕНГІГЕЛЬ ГЕЛЬ ТІЗІНГ 20мл міжнародний (2043IN)

Бюлетень № S19P04013

Партія № 1904100

Кількість: 16100

Термін придатності:

06/2022

Аналіз	Результат	Од. вим.	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає		Гель однорідний
Колір	Відповідає		Від білого до світло-жовтого
Запах	Характерний		Характерний
pH	6,1		5,5 ÷ 7,0
Густина	1,09	г/мл	1,05 ÷ 1,10
В'язкість (sp7-20об/хв)	28400	Гц	25000 ÷ 70000
Середня вага	Відповідає	г	22,0 ÷ 23,0
Загальна кількість аеробних бактерій	< 10	КОЕ/г	
Загальна кількість дріжджі/пліснява	< 10	КОЕ/г	
Стафілокок золотистий	Відсутній	на 1г	Відсутній
Синегнійна паличка	Відсутній	на 1г	Відсутній



Апробаційні примітки:

Затверджено на дату 01/07/2019

Відповідальний за контроль якості

*Анна*

Дата 01.07.2019

Технічний директор

*Ілля*

Дата 01.07.2019

*Врач № 0541 от 11.07.2019*

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Сертифікат №	Дата
S19P04013	01.07.2019

ПРОДУКТ <b>ГЕНГІГЕЛЬ ГЕЛЬ ТІЗІНГ 20мл міжнародний (2001 IN)</b>	Код 421602
ТИП ПРОДУКТУ <input checked="" type="checkbox"/> МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ      НЕ СТЕРИЛЬНИЙ <input checked="" type="checkbox"/> СТЕРИЛЬНИЙ <input type="checkbox"/>	ТИП КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ <input checked="" type="checkbox"/>

## ДОКУМЕНТАЦІЯ ПРОСТЕЖЕННЯ

ЗАМОВЛЕННЯ ПОКУПЦЯ <b>0A19-0171</b>	ДАТА <b>03.04.2019</b>	ПУНКТ ПРИЗНАЧЕННЯ <b>Міжнародний</b>
ОСНОВНА МАСА № <b>19041</b>	ДАТА ВИРОБНИЦТВА <b>19.06.2019</b>	ПОСИЛАННЯ НА ВИРОБНИЧЕ ЗАМОВЛЕННЯ ДЛЯ НАПІВФАБРИКАТУ № <b>S190610021</b>
ПАРТІЯ № <b>1904100</b>	ДАТА УПАКОВКИ <b>24.06.2019</b>	ПОСИЛАННЯ НА ВИРОБНИЧЕ ЗАМОВЛЕННЯ ДЛЯ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ № <b>S190610022</b>

## ПОСИЛАННЯ НА ДОДАНИЙ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ


СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ОСНОВНА МАСА	№ СЕРТИФІКАТУ <b>S19P03942</b>	РЕЗУЛЬТАТ <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ
	ДАТА <b>19.06.2019</b>	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НАПІВФАБРИКАТ	№ СЕРТИФІКАТУ <b>S19P04013</b>	РЕЗУЛЬТАТ <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ
	ДАТА <b>24.06.2019</b>	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ	№ СЕРТИФІКАТУ <b>S19P04013</b>	РЕЗУЛЬТАТ <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ
	ДАТА <b>01.07.2019</b>	



## ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

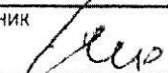
Розглянувши документацію простеження і результати контролю, здійснюваного в процесі виробництва, що підписався нижче, діючий в якості технічного директора Sigmar Spa, заявляє про відповідність необхідним характеристикам.

### ДЛЯ SIGMAR SPA

ТЕХНІЧНИЙ ДИРЕКТОР 	ДАТА 01.07.2019
---	--------------------

Нижчепідписаний, діючи в якості законного представника компанії Ricerfarma SRL, побачивши цей документ і прикладену документацію, справжнім уповноважує відвантаження і маркетингу продукту, так як він відповідає вимогам Додатка Г до Директиви ЄЕС 93/42 і подальші оновлення.

### ДЛЯ RICERFARMA SRL

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК 	ДАТА 02.07.2019
--	--------------------



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01.03 2016р.

№ 05.03.02-03/6270

**ГЕНГІГЕЛЬ** гель для ясен, **ГЕНГІГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ** рідина для ясен, **ГЕНГІГЕЛЬ** спрей для ясен,  
**ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗІНГ** гель для ясен при прорізуванні зубів, **ГЕНГІГЕЛЬ ТІН** гель для ясен підлітковий  
(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3306900000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичні засоби для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Райсерфарма срл" ("RICERFARMA srl"), Італія, Віа Егаді 7, м. Мілан, Італія, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

країна походження об'єкта експертизи: Італія

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "МЕДВЕЙВ", 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б. 14, кв. 73, Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б. 14, кв. 73, код ЄДРПОУ: 39652078

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

**контракти на постачання**

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ДСанПіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію.; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме індекс негативної дії на стан шкіри людини 0 балів. МАФАМ, КУО в 1 см<sup>3</sup> не більше 100; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не допускаються

(критерії безпеки / показники)

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

- дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації;

в) вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ГЕНГГЕЛЬ гель для ясен, ГЕНГГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ рідина для ясен, ГЕНГГЕЛЬ спрей для ясен, ГЕНГГЕЛЬ ТІЗІНГ гель для ясен при прорізуванні зубів, ГЕНГГЕЛЬ ТІН гель для ясен підлітковий, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: згідно маркування**

Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 01.03.2021 р.**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 10-580 від 01.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертної комісії

О.Г.Гаврильченко

вих. №36 від 03.04.17р

**СП Оптіма-фарм**

## Лист-роз'яснення

ТОВ «МЕДВЕЙВ» повідомляє про зміну назви ГЕНГІГЕЛЬ БЕБІ 15мл на ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗИНГ гель при прорізуванні зубів 20мл. Це зроблено компанією виробником, RICERFARMA s.r.l (Мілан, Італія) для удосконалення форми випуску та точності позиціонування. Були проведені клінічні дослідження які підтвердили можливість призначати засіб з трьох місяців.

Вся лінійка засобів ГЕНГІГЕЛЬ зареєстрована в країнах Євросоюзу як Medical Device Class 2a, у інших 60 країнах, включно з Україною зареєстровано як косметичний засіб за доглядом за ротовою порожниною (висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05,03,02-03/6270 від 01.03.2016р).

ГЕНГІГЕЛЬ БЕБІ присутній на ринку України з 2010 року з реєстрацією як косметичний засіб (у реєстрації як лікарський засіб нам було відмовлено, так як у країні походження він не має такої реєстрації).

ТОВ «МЕДВЕЙВ» підтверджує що ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗИНГ гель 20 мл є засобом для догляду за ротовою порожниною (косметичний засіб). Виробник гарантує його якість та безпечність. Маркування продукції відповідає вимогам законодавства України.

директор ТОВ «МЕДВЕЙВ»



Рудківський О.В.

**Юридична адреса**

Україна, 03028, м. Київ, Феодосійський пров. 6.14 кв.73

Тел.. 044-222-95-08, 223-65-84

Email: [medwave@ukr.net](mailto:medwave@ukr.net)

**Фактична адреса**

Україна, 03150, м. Київ, вул.. Барбюса 13 оф.304

**Поштова адреса**

Україна, 03127, Київ, а/с 27