МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(назва установи)
вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник головного державного санітарного лікаря України
С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.06. 2015р. № 05.03.02-04/ 27934

Косметичні засоби для догляду за шкірою відповідно до ДСТУ 4772:2007 "Вершки та молочко косметичні. Загальні технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.42.15
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичні засоби для догляду за шкірою. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Фітодоктор", Україна, 61010, м.Харків, вул.Георгіївська, б.10, тел.: (057) 719-19-23, код ЄДРПОУ: 32437526
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Фітодоктор", Україна, 61010, м.Харків, вул.Георгіївська, б.10, тел.: (057) 719-19-23, код ЄДРПОУ: 32437526
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція
(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Косметичні засоби для догляду за шкірою відповідно до ДСТУ 4772:2007 "Вершки та молочко косметичні. Загальні технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку) за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":
- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³) (засоби для дітей - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacter eaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³) (засоби для дітей - відсутні).
Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
При зберіганні, транспортуванні дотримуватись вимог ДСТУ 4772:2007 "Вершки та молочко косметичні. Загальні технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути запезпечений індівідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимогам ДСанПіН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення"

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичні засоби для догляду за шкірою відповідно до ДСТУ 4772:2007 "Вершки та молочко косметичні. Загальні технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку, 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: гарантується виробником
На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ДСТУ 4772:2007 "Вершки та молочко косметичні. Загальні технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

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.

На кордоні санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Згідно з діючим законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Харківський національний медичний університет

м. Харків, проспект Леніна, 4; 61022, тел.: (057)707-72-59

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 133/15 від 18.06.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєдов

Додаток
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 25.06. 2015 р. № 05.03.02-04/27934

№ з/п	Назва продукції
1	Молочко-спрей «Лаборатория-Эффект» сонцезахисне з високим ступенем захисту для дітей
2	Молочко-спрей «Лаборатория-Эффект»сонцезахисне з максимальним ступенем захисту
3	Молочко-спрей «Лаборатория-Эффект» після засмагання тонізувальне
4	Ніжні вершки «Лаборатория-Эффект» після засмагання пом`якшувальні
5	Ніжні вершки «Лаборатория-Эффект» після засмагання пом`якшувальні для дітей
6	Молочко «Красная Шапочка» водостійке сонцезахисне з високим ступенем захисту для дітей
7	Молочко «Детское» водостійке сонцезахисне з високим ступенем захисту

Голова експертної комісії В.В. М'ясоєдов

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Харківський національний медичний університет
№01896866