КОПІЯ

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
Магалецька В. В.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 11 2021 року № 12.2-18-1/19011

Об'єкт експертизи: Косметична продукція в асортименті
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-3192304225-001:2020 «Косметична продукція. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ФОП Бережна О.О., адреса виробництва: 61045, Україна, м. Харків, вул. Отакара Яроша, 9-А
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ФОП Бережна Ольга Олександрівна, 61045, Україна, м. Харків, вул. Отакара Яроша, 9-А, ІПН : 3192304225
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняна продукція

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) < 1000; Enterobactereaceae 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) <100 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

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного

КОПІЯ

висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Косметична продукція в асортименті

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-3192304225-001:2020 «Косметична продукція. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі 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 № 5060 від 21.10.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії М.П. (підпис) Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного санітарного лікаря України

М.А.Ситенко

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.12 2010р. № 05.03.02-04/ 106223

Препарат «Пеловіт-Р» за ТУ У 14.4-19219238-001-97 «Водно-грязьовий екстракт «Пеловіт-Р» (рідкий біостимулятор)» зі зміною 1
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.14.71.200.
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Використання у лікувальній практиці при зовнішньому застосуванні у санаторно-курортних умовах та лікувально-профілактичних закладах
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТзОВ «Аксимед», Україна, 65025, м. Одеса, вул. Жолю-Кюрі, 26, кв. 139, код ЄДРПОУ: 37352264
(прізвища, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТзОВ «Аксимед», Україна, 65025, м. Одеса, вул. Жолю-Кюрі, 26, кв. 139, код ЄДРПОУ: 37352264
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
pH – 7,2 –7,9 од; загальна мінералізація -105 - 125 г/дм3; вміст сірководню г/дм3 – не менше 1,3; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/см3; бактерії групи кишкових паличок – не більше 3/ дм3, Pseudomonas aeruginosa - відсутність у 1 дм3, сульфатредукуючі клостридії – відсутність у см3 (Згідно з вимогами МУ № 10-11/40 від 11.03.87 "Критерии оценки качества лечебных грязей при их разведке, использовании и охране"; ТУ У 14.4-19219238-001-97 «Водно-грязьовий екстракт «Пеловіт-Р» (рідкий біостимулятор)» зі зміною 1)
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданих заявником зразків;
б) відповідність вимогам ТУ У 14.4-19219238-001-97 «Водно-грязьовий екстракт «Пеловіт-Р» (рідкий біостимулятор)» зі зміною 1;
в) щорічна перевірка (розширений контроль) партій продукції, що ввозяться, або тих, що в обігу, на відповідність вимогам цього висновку та санітарного законодавства України;
г) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами виробника.
Термін та умови зберігання – при температурі 4-20 0С 1 рік від дня фасування
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Препарат «Пеловіт-Р» за ТУ У 14.4-19219238-001-97 «Водно-грязьовий екстракт «Пеловіт-Р» (рідкий біостимулятор)» зі зміною 1, за наданим