



**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.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01.03. 2021 р.

№ 12.2-18-1/ 3549

Об'єкт експертизи: Засіб для гігієни порожнини роту згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі». Зміна № 1»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб для гігієни порожнини роту. Заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Бучанський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733. Адреса виробництва: Київська обл., Бучанський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Бучанський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засіб для гігієни порожнини роту виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі». Зміна № 1» згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей.

сенсibilізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – відсутні. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб для гігієни порожнини роту виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі». Зміна № 1» згідно з додатком до Висновку відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

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

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

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

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

(найменування, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1451 від 11 лютого 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(підпис)

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "01" 03 2021 р.

№ 12.2-18-1/ 3549

**Засіб для гігієни порожнини роту виготовлений у відповідності із технічними умовами
ТУ У 20.4-37256733-013:2013 «Засоби для гігієни порожнини роту. Освіжувачі,
ополіскувачі та пасти і гелі». Зміна № 1»
виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.18
(До протоколу № 1451 від 11.02.2021 р.)**

Назва	РЦУ
™ "Smart Life" Ополіскувач для ротової порожнини з олією чайного дерева	РЦУ № 20.4-37256733-013/036-2021

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

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

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

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

Протокол експертизи № 1451 від 11.02.2021 р.

Заступник Голови експертної комісії

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

Захаренко М.І.

