



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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "11" "09" 2020 року

№ 12.2-18-1/ 20909

Об'єкт експертизи Пластирі косметичні Medicom®

виготовлений у відповідності із ДСТУ 8183:2015 "Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки", ДСТУ ISO 22715:2019 (ISO 22715:2006 IDT) "Косметична продукція. Пакування та маркування"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.24-20.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, оптово-роздрібна торгівля, косметологія, реалізація через торговельні та аптечні мережі

Країна-виробник ТОВ «Медіком-Україна», Україна, 03115, м. Київ, вул. Серпова 11 (виробничі площі), тел.: /факс: (044) 303-99-43, d.vakulenko@medicom-ua.com, код за ЄДРПОУ: 37098888

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

Заявник експертизи ТОВ «Медіком-Україна», Україна, 03115, м. Київ, вул. Серпова 11, тел.: /факс: (044) 303-99-43, d.vakulenko@medicom-ua.com, код за ЄДРПОУ: 37098888

(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: досліджень за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення»: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 1 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей не більш 1 балів; відсутність сенсibilізуючої дії; Інтенсивність запаху продукції не більше 2 балів, міграція хімічних речовин у контактуючі модельні середовища не більше значення ДКМ (мг/л): формальдегіду-0,1.

При виробництві дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): саліцилової кислоти-0,1.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99. До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті що пройшли інструктаж

з техніки безпеки та надання першої допомоги. Під час виробництва необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню хімічних речовин до каналізації. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Пластирі косметичні Medicom®, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ДСТУ 8183:2015 "Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки", ДСТУ ISO 22715:2019 (ISO 22715:2006 IDT) "Косметична продукція. Пакування та маркування"

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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

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

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1971-20 від 07.09.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

