



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
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 07 20 19 року

№ 12.2-18-31/ 43

Об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephasclean), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 33049900

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

Країна-виробник Лаборатуар Теа; 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea; 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.: + 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com] на заводі Свро Вайпс, шосе де Сен Пьер ла Брюйер Бізнес парк де л'Оне 28400 Ножан ле Ротру, Франція. Тел.: 00 33 (0) 237 545 070. www.eurowipes.com [Euro Wipes, Route de St Pierre la Bruyere Parc d'Activites de l'Aunay 28400 Nogent le Rotrou, France. Tel.: 00 33 (0) 237 545 070. www.eurowipes.com], код за ЄДРПОУ:

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

Заявник експертизи Лаборатуар Теа; 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea; 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.: + 33 4 73 98 14 36. www.laboratoires-thea.com]

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11. 1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); а також контроль за рівнями міграції з серветок в дистильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення», ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р.).

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р № 2Н375).

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

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephaclean), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри, 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

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

№ 378-2004-19-67624Е від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)