



**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)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 06 " 08 " 2019 року

№ 12.2-18-1/ 74580

Об'єкт експертизи: порошки для профілактичного чищення поверхонь зубної емалі ВР СС – 01, ВР СС-02, ВР СС – 03, ВР СС-04, ВР СС-05, EZ BUFF;гель EZMEDIX LIP BALM #36

виготовлений у відповідності із – ТУ У 20.4-42462243-002:2019 «Засоби для гігієни ротової порожнини та зубів».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби для гігієни ротової порожнини; стоматологічні кабінети, стоматологічні клініки: оптова та роздрібна торгівля; аптечна мережа як супутні товари.

Країна-виробник: ТОВ "ІЗІ-ТРЕЙД". Україна, 01133, м. Київ, вул. Леоніда Первомайського, буд.11 А, офіс 4, тел.(044) 501 60 34, info@ezmedix.com.ua. Код за ЄДРПОУ 42462243. Адреса виробництва: 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, буд. 38. ТОВ Фірма "Новофарм-Біосинтез".

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

Заявник експертизи: ТОВ "ІЗІ-ТРЕЙД". Україна, 01133, м. Київ, вул. Леоніда Первомайського, буд.11 А, офіс 4, тел.(044) 501 60 34, info@ezmedix.com.ua, тел.(044)501 60 34, код за ЄДРПОУ 42462243.

(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 ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків, а саме: за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки продукція відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»; індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру - 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; індекс подразнювальної дії на слизові оболонки очей - 1 балі; індекс сенсibilізуючої дії - 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см³, не більше); -100; бактерії род.

Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 см³ не допускається; кількість дріжджів та пліснявих грибів (КУО/ см³) – не допускається. Косметичні засоби не викликають суб'єктивних та об'єктивних змін показників з боку шкіри. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; проведення щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи за наданою заявником документацією та зразками **порошки для профілактичного чищення поверхонь зубної емалі ВР СС – 01, ВР СС-02, ВР СС – 03, ВР СС-04, ВР СС-05, EZ BUFF;гель EZMEDIX LIP BALM #36** відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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: на термін дії ТУ У 20.4-42462243-002:2019 «Засоби для гігієни ротової порожнини та зубів».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

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

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини
праці ім. 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, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 7299 від 24 липня 2019 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор ДУ "ІМП ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА НАМН "
М.П.



Чернюк В.І.