

Видано  
виключно для  
інтернет-сайту  
Denmark

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА  
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ  
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІСВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ  
МЕДИЧНИХ НАУК  
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION  
KUNDIEV INSTITUTE OF  
OCCUPATIONAL HEALTH  
OF THE NATIONAL ACADEMY  
OF MEDICAL SCIENCES OF  
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019  
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»  
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;  
Атестат про акредитацію від 12.12.2019 р. №201487  
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309  
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: http://www:imtuik.org.ua

#### ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. директора ДУ «ІМНІ ІМЕНІ  
Ю.І. КУНДІСВА НАМНІ»

Біолетта ДЕМ'ЯНКО  
ПЕРЕДАЧІ  
ПРАВА  
333

#### ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність  
санітарному законодавству

від «25» 07 2024 року

№ 2024/04/3314

Назва об'єкту експертизи: Засоби гігієни ротової порожнини ТМ BIOREPAIR згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), оптово-роздрібна торгівля, через мережу інтернет

Країна походження, країна виробник: «Coswell S.p.a», Італія, Via P.Gobetti, 4, 40050, Funo, Italy, tel.:051/66 49 111

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

Заявник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ХЕЛСІ СТАЙЛ», Україна, 04128, м. Київ, вул. Туполева, буд. 13а, оф. 12, тел.: 096 507 02 22, код за ЄДРПОУ: 38962866

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт експертизи «Засоби гігієни ротової порожнини ТМ BIOREPAIR згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає 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, сенсibiliзуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок – 0 балів (зубні паста); за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та

Висновок  
Виконано за інформації  
з сайту  
Продукція

Після гриби – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>) (ополіскувачі). Об'єкт експертизи не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення: 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 сировина 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 експертизи Об'єкт експертизи «Засоби гігієни ротової порожнини ТМ BIOREPAIR згідно з додатком до Висновку» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

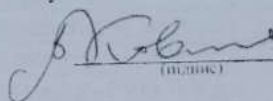
Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: три роки.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Відповідальний виконавець

  
(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО  
(ім'я та прізвище)  
ПРАВА  
ПЕРЕДАТИ  
ТРЕТІМ ОСОБАМ



*Відомо  
випадок гри  
інтернет-магазин  
"Dentmax" "Продукти"*

Додаток до Висновку наукової санітарно-епідеміологічної експертизи  
на відповідність санітарному законодавству

від 23.04

2024 р.

№2024/04/3314

| №<br>п/п | Назва продукції                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | BIOREPAIR зубна паста "Веселе мислення" суніція                                                  |
| 2        | BIOREPAIR зубна паста "Веселе мислення" виноград                                                 |
| 3        | BIOREPAIR зубна паста "Веселе мислення" перенк                                                   |
| 4        | BIOREPAIR зубна паста "Веселе мислення" банан                                                    |
| 5        | BIOREPAIR зубна паста "Веселі білочки" суніція                                                   |
| 6        | BIOREPAIR зубна паста "Веселі білочки" виноград                                                  |
| 7        | BIOREPAIR зубна паста "Веселі білочки" перенк                                                    |
| 8        | BIOREPAIR зубна паста "Веселі білочки" банан                                                     |
| 9        | BIOREPAIR зубна паста "Джуніор"                                                                  |
| 10       | BIOREPAIR зубна паста "Швидке позбавлення чутливості"                                            |
| 11       | BIOREPAIR зубна паста "Захист ясен"                                                              |
| 12       | BIOREPAIR зубна паста "Абсолютний захист та відновлення"                                         |
| 13       | BIOREPAIR зубна паста "PRO White"                                                                |
| 14       | BIOREPAIR PRO зубна паста "Досконалий захист"                                                    |
| 15       | BIOREPAIR зубна паста "Інтенсивне нічне відновлення"                                             |
| 16       | BIOREPAIR зубна паста "Позбавлення чутливості, подвійна дія"                                     |
| 17       | BIOREPAIR зубна паста "PERIBIOMA"                                                                |
| 18       | BIOREPAIR PLUS зубна паста "Професійне позбавлення чутливості"                                   |
| 19       | BIOREPAIR PLUS зубна паста "Професійний захист та відновлення"                                   |
| 20       | BIOREPAIR PLUS зубна паста "Екстра досконалий захист"                                            |
| 21       | BIOREPAIR PLUS зубна паста "Екстра позбавлення чутливості"                                       |
| 22       | BIOREPAIR PLUS зубна паста "Пародонтогель"                                                       |
| 23       | BIOREPAIR PLUS зубний гель "Пародонтгель інтенсив"                                               |
| 24       | BIOREPAIR PLUS Десенсицізатор Комплект гелів                                                     |
| 25       | BIOREPAIR PLUS Професійна зубна паста «PRO White»                                                |
| 26       | BIOREPAIR PLUS Ремінералізуючий та відбілюючий олівень                                           |
| 27       | BIOREPAIR Мус "PERIBIOMA"                                                                        |
| 28       | BIOREPAIR Мус "Антибактеріальний"                                                                |
| 29       | BIOREPAIR PLUS Ополіскувач "Догляд за яснами"                                                    |
| 30       | BIOREPAIR PLUS Ополіскувач "Професійне відновлення та захист"                                    |
| 31       | BIOREPAIR PLUS Професійний ополіскувач "Інтенсивне лікування"                                    |
| 32       | BIOREPAIR зубна нитка-флос "Щоденний захист" з гідроксиапатитом,                                 |
| 33       | BIOREPAIR зубна стрічка-флос "Позбавлення чутливості" з гідроксиапатитом та цинком PCA.          |
| 34       | BIOREPAIR Розширююча зубна нитка-флос "Захист ясен" з гідроксиапатитом та гіалуроновою кислотою. |
| 35       | BIOREPAIR Розширююча зубна стрічка-флос "Екстра- суперфлос" з гідроксиапатитом та цинком PCA     |

БЕЗ ПРАВА  
ПЕРЕДАТИ  
ТРЕТІЙ ОСОБІ

Відповідальний виконавець

*В.Коваленко*  
(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО  
(ім'я та прізвище)

Згідно  
вимог  
Інтер-Діагност  
Діагностика

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА  
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ  
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІСВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ  
МЕДИЧНИХ НАУК  
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION  
KUNDUEV INSTITUTE OF  
OCCUPATIONAL HEALTH  
OF THE NATIONAL ACADEMY  
OF MEDICAL SCIENCES OF  
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019  
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»  
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;  
Атестат про акредитацію від 12.12.2019 р. №201487  
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309  
тел (044) 289 00 21. E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. директора ДУ «ІМН ІМЕНІ  
Ю.І. КУНДІСВА-НАМІЇ»

Віолетта ДЕМЧЕНКО

**ВИСНОВОК**

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність  
санітарному законодавству

від «25» 07 2024 року

№ 2024/04/3315

Назва об'єкту експертизи: Засоби гігієни ротової порожнини TM BIOREPAIR згідно з додатком  
до Висновку

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9603

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, аптечна мережа (в тому числі  
супутнього товару), оптово-роздрібна торгівля, через мережу інтернет

Країна походження, країна виробник: «Coswell S.p.a». Італія, Via P.Gobetti, 4, 40050, Funo, Italy,  
tel.:051/66 49 111

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

Заявник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ХЕЛСІ СТАЙЛ», Україна,  
04128, м. Київ, вул. Туполева, буд. 13а, оф. 12, тел.: 096 507 02 22, код за ЄДРПОУ: 38962866

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт експертизи «Засоби гігієни ротової порожнини TM BIOREPAIR згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища. Рівні міграції шкідливих речовин у модельне середовище не більше ДКМ, а саме: формальдегіду – 0.1 мг/дм<sup>3</sup>, етилацетату – 0.1 мг/дм<sup>3</sup>, спирту метилового – 0.2 мг/дм<sup>3</sup>, гексаметилендіаміну – 0.01 мг/дм<sup>3</sup>, колір та прозорість – без змін, рівень запаху водних витяжок – до 1 балу, присмак – відсутній, що відповідає вимогам згідно Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами та Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011р. щодо пластмасових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: продукцію використовувати виключно за призначенням. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами експертизи Об'єкт експертизи «Засоби гігієни ротової порожнини ТМ BIORERAIR згідно з додатком до Висновку» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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 наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: три роки.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Відповідальний виконавець

  
(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО  
(ім'я та прізвище)

БЕЗ ПРАВА  
ПЕРЕДАЧІ  
ТРЕТІМ ОСОБАМ

Відано  
виконати  
інтерв'ю  
з Держ  
санітарно-епідеміологічної експертизи

Додаток до Висновку наукової санітарно-епідеміологічної експертизи  
на відповідність санітарному законодавству

від "25" 04

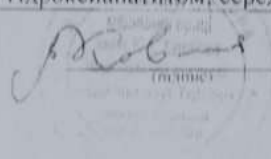
2024 р.

№2024/04/3314

| №<br>п/п | Назва продукції                                                                     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | BIOREPAIR Зубна щітка «Досконала чистка» комбінована середньої та м'якої жорсткості |
| 2        | Biorepair Зубна щітка «Досконала чистка» м'якої жорсткості                          |
| 3        | Biorepair Зубна щітка «Досконала чистка» ультрам'якої жорсткості                    |
| 4        | Biorepair Зубна щітка «Досконала чистка» середньої жорсткості                       |
| 5        | BIOREPAIR Флосер з тримачем насичений гідроксиапатитом                              |
| 6        | BIOREPAIR Силіконова щітка для міжзубних проміжків тонкого діаметру, розмір S       |
| 7        | BIOREPAIR Силіконова щітка для міжзубних проміжків середнього діаметру, розмір M    |
| 8        | BIOREPAIR Інтердентальна щітка з гідроксиапатитом, ультратонка 0,60 мм              |
| 9        | BIOREPAIR Інтердентальна щітка з гідроксиапатитом, середнього діаметру 0,82 мм      |

БЕЗ ПЕРВОЇ  
ПЕРЕДАЧІ  
ТРЕТІМ ОСОБАМ

Відповідальний виконавець

  
(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО  
(ім'я та прізвище)