



**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
Магалейка В.В.

В.О. Завелон В.В.
(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 29 " 11 20 21 року

№ 12.2-18-3/ 20115

Об'єкт експертизи Косметичні засоби для догляду за носовими пазухами згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШІ, УКТЗЕД, артикул 3307

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, засоби особистої гігієни, оптова та роздрібна торгівля, аптеки, стоматологічні клініки, стоматологічні кабінети, супермаркети, мережі спеціалізованих супермаркетів.

Країна-виробник XLEAR INC., Сполучені Штати Америки, 723 South Auto Mall Drive, PO Box 1421, American Fork, UT 84003 США/ 723 South Auto Mall Drive, PO Box 1421, American Fork, UT 84003, США

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

Заявник експертизи ТОВ «СВІСС-ТРЕЙД», Україна, вул. Велика Васильківська, 41Б, 01024, м. Київ, тел: 0444926800, email: info@swisstrade.com.ua, код за ЄДРПОУ: 37144019

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме, індекс шкіро-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб. см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіну №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичні

засоби для догляду за носовими пазухами згідно з додатком до Висновку, 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 українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим 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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1917-21 від 26.10.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України»

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

Від 29.11.2021

№ 12.2-18-3/20115

Косметичні засоби для догляду за носовими пазухами, виробництва XLEAR INC. (США)

№ п/п	Бренд	Найменування (анг.)	Найменування (укр.)
1	Xlear	Xlear Sinus Nasal Spray	Xlear сольовий назальний спрей з ксилітом
2	Xlear	Xlear MAX Nasal Spray	Xlear Макс сольовий назальний спрей з ксилітом і стручковим перцем
3	Xlear	Xlear Rescue Nasal Spray	Xlear Порятунок сольовий назальний спрей з ксилітом і ефірними маслами
4	Xlear	Xlear Sinus Care Refill Solution	Xlear сольовий засіб для промивання носових пазух з ксилітом (пакетика)
5	Xlear	Xlear Sinus Rinse (Bottle)	Xlear сольовий засіб для промивання носових пазух з ксилітом (флакон)
6	Xlear	Kid's Xlear Sinus Nasal Spray	Xlear Дитячий сольовий назальний спрей з ксилітом

Голова експертної комісії,
заст. директора Наукового центру



Бобильова