



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" 05 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 31831

Крем для фіксації зубних протезів Corega Екстра сильний (Corega® Extra Strong denture fixative cream), у тюбиках; Крем для фіксації зубних протезів Corega Без смаку (Corega® Flavourless denture fixative cream), у тюбиках; Крем для фіксації зубних протезів Corega Свіжий Смак (Corega® Fresh denture fixative cream), у тюбиках

Код УКТЗЕД: 3306900000

Побут, для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Компанія Stafford Miller (Ireland) Ltd., Ireland / Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд., Ірландія, для GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, UK / ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер, Велика Британія, Stafford Miller (Ireland) Ltd., Ireland/ Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд., Ірландія: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland/Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія. Адреса власника продукції (розробника): Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Брентфорд, Міддлсекс, TW8 9GS, Велика Британія.

ПІІ ТОВ "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, факс 044 585 5187, код: 24588162

На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини - 0 балів, за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >1000; гриби роду Candida, плісняві гриби - не >100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог ДСанПІН № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості")

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, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Крем для фіксації зубних протезів Corega Екстра сильний (Corega® Extra Strong denture fixative cream), у тубиках; Крем для фіксації зубних протезів Corega Без смаку (Corega® Flavourless denture fixative cream), у тубиках; Крем для фіксації зубних протезів Corega Свіжий Смак (Corega® Fresh denture fixative cream), у тубиках", за наданням 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, інструкція, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний: до 12.05.2019 р.

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини - 0 балів, за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >1000; гриби роду *Candida*, плісняві гриби - не >100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність (відповідно до вимог ДСанПіН № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру 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, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-2449-14 від 12.05.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 10 2016 року

№ 602-123-20-3/260

Об'єкт експертизи Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Класичний (Corega® Extra Strong Classic denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Свіжий смак (Corega® Extra Strong Fresh denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Нейтральний смак (Corega® Extra Strong Neutral taste denture fixative cream)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі в якості супутніх товарів

Країна-виробник Stafford Miller (Ireland) Ltd., Ireland / Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд., Ірландія, Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія / Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

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

Заявник експертизи Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, факс 044 585 51 92, код за ЄДРПОУ: 24588162

(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 перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р, відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог ДСанПІН № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості")

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Класичний (Corega® Extra Strong Classic denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Свіжий смак (Corega® Extra Strong Fresh denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Нейтральний смак (Corega® Extra Strong Neutral taste denture fixative cream),

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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

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 державному санітарно-епідеміологічному 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: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів, за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог ДСанПіН № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості) 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

№ 3/8-А-3667-16 від 23.09.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

