



**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
Магалецька В.В.

(підпис) ім'я, по батькові

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" "03" 2021 року

№ 12.2-18-31/4491

Об'єкт експертизи: Генгігель гель для ясен, Генгігель Гідрогель рідина для ясен, Генгігель спреї для ясен,
Генгігель Тізінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгігель Тін гель для ясен підлітковий
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(У.Д.СТУ.ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для догляду за ротовою порожниною. За
призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу (як
супутній товар), спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник Італія; «Райсерфарма срл» («RICERFARMA srl»), Via Egadi 7, м. Мілан, Італія, 20144 (Via
Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

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

Заявник експертизи ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73;

Код за СДРПОУ 39652078

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що
супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за
результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки
(контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів,
індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г
(куб. см) < 100; Enterobacterales в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas
aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні відповідно до ДСанПІН
2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості",
Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну
продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/763/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II)
як такі, що заборонені для застосування як сировини та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,
знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування

наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Генгігель гель для ясен, Генгігель Гідрогель рідина для ясен, Генгігель спрей для ясен, Генгігель Тізінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгігель Тін гель для ясен підлітковий

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

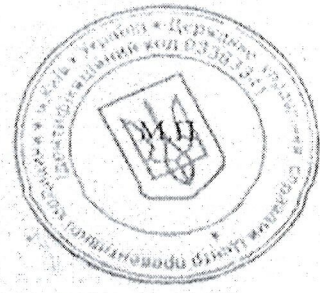
Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

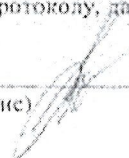
03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1101 від 18.02.2021 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



 О. Г. Гаврильченко
(підпис) (ініціали та прізвище)



Handwritten mark

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: 420407 – ГЕНГІГЕЛЬ ГЕЛЬ 20мл міжнародний (2001IN)

Бюлетень № S21P02156

Партія № 2112100

Кількість: 20000

Термін придатності:

4/2024

Аналіз	Результат	Од. вим.	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає		Гель однорідний напівпрозорий
Колір	Відповідає		світло-синій
Запах	Характерний		Характерний
pH	6,3		6,0 ÷ 7,0
Густина	1,044	г/мл	1,035 ÷ 1,045
В'язкість (sp7-20об/хв)	32600	Гц	30000 ÷ 40000
Середня вага	Відповідає	г	21,0 ÷ 22,0
Загальна кількість аеробних бактерій	35	КОЕ/г	<= 100
Загальна кількість дріжджі/пліснява	< 10	КОЕ/г	<= 100
Стафілокок золотистий	Відсутній	на 1г	Відсутній
Синегнійна паличка	Відсутній	на 1г	Відсутній

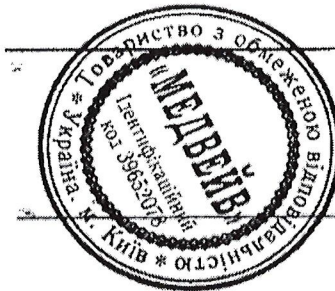
Апробаційні примітки:

Затверджено на дату 03/05/2021

Відповідальний за контроль якості

Дата 03.05.2021

Технічний директор



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Сертифікат №	Дата
S21P02156	03.05.2021

ПРОДУКТ ГЕНГІГЕЛЬ ГЕЛЬ 20мл міжнародний (2001 IN)	Код 420407
---	---------------

ТИП ПРОДУКТУ	ТИП
<input checked="" type="checkbox"/> МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ НЕ СТЕРИЛЬНИЙ <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> СТЕРИЛЬНИЙ <input type="checkbox"/>	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ <input checked="" type="checkbox"/>

ДОКУМЕНТАЦІЯ ПРОСТЕЖЕННЯ

ЗАМОВЛЕННЯ ПОКУПЦЯ 0A21-0051	ДАТА 22.02.2021	ПУНКТ ПРИЗНАЧЕННЯ Міжнародний
ОСНОВНА МАСА № 21121	ДАТА ВИРОБНИЦТВА 19.04.2021	ПОСИЛАННЯ НА ВИРОБНИЧЕ ЗАМОВЛЕННЯ ДЛЯ НАПІВФАБРИКАТУ № S210413015
ПАРТІЯ № 2112100	ДАТА УПАКОВКИ 23.04.2021	ПОСИЛАННЯ НА ВИРОБНИЧЕ ЗАМОВЛЕННЯ ДЛЯ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ № S210413016

ПОСИЛАННЯ НА ДОДАНИЙ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	№ СЕРТИФІКАТУ S21P02057	РЕЗУЛЬТАТ <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ
ОСНОВНА МАСА	ДАТА 19.04.2021	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	№ СЕРТИФІКАТУ S21P02156	РЕЗУЛЬТАТ <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ
НАПІВФАБРИКАТ	ДАТА 23.04.2021	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	№ СЕРТИФІКАТУ S21P02156	РЕЗУЛЬТАТ <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ
КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ	ДАТА 03.05.2021	

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Розглянувши документацію простеження і результати контролю, здійснюваного в процесі виробництва, що підписався нижче, діючи в якості технічного директора Sigma SpA, заявляє про відповідність необхідним характеристикам.

ДЛЯ SIGMAR SPA

ТЕХНІЧНИЙ ДИРЕКТОР	ДАТА 03.05.2021
--------------------	--------------------

Нижче підписаний, діючи в якості законного представника компанії Ricerfarma SRL, побачивши цей документ, як справжнім уповноважує відвантаження і маркетингу продукту, так як він відповідає вимогам Додатка І до подальшої оновлення.

ДЛЯ RICERFARMA SRL

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК	ДАТА 04.05.2021
---------------------------	--------------------

