



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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Щевченко



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.07 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 16608

Об'єкт експертизи: Засіб для догляду за ротовою порожниною «САНДРІН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Засіб для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ООД «ЕСТЕРІ», Болгарія, 4000, м. Пловдив, вул. Яне Сандански 19, м. Пловдив, вул. Васил Априлов 158

(адреса, місце знаходження, 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, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт на постачання

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи 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, сенсибілізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, дріжджові та плісняві гриби – відсутні (у 1 см³). Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як етикетна косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: 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 тара та залишки невикористаної продукції відправляють до еміттезбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб для догляду за ротовою порожниною «САНДРІН» 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 дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контрольного органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 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 № 9386 від 15 липня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Захарченко М.І.

Естери ООД – Пловдив
ул. Яне Сандански 19
тел. (032) 642-554
Факс (032) 644-062

СВИДЕТЕЛЬСТВО об АНАЛИЗЕ № 01/03

Травяной экстракт САНДРИН

Серия: L 03010220

Дата производства: 11.02.2020г.

| № | Показатель | Норма | Заключение |
|-----|------------------------|---------------------|----------------|
| 1 | Внешний вид | Прозрачная жидкость | Отвечает |
| 2 | Цвет | По образцу | Отвечает |
| 3 | Запах, вкус | Мятный | Мятный, грубый |
| 4 | Относительный объем | 0,98-1,01 | Отвечает |
| 5 | рН готового раствора | | |
| 5,1 | 10 капель в 50 мл воды | 4,2-5,5 | Отвечает |
| 5,2 | 15 капель в 50 мл воды | 4,2-5,5 | Отвечает |
| 6 | Содержание алкоголя | до 30% | Отвечает |
| 7 | рН в концентрате | над 2.0 | Отвечает |

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА



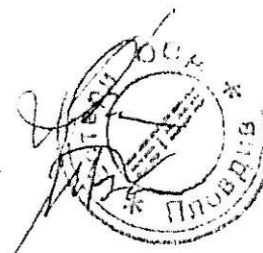
Партия отвечает нормативам ДКП 001/2013. Партия отвечает требованиям МЗ на косметические продукты и Регламенту ЕО/№1223/2009.
Анализ по п.5 проводят (в отличие от требований ISO4316) с водой из водопровода.

Годен до: 02.2023г.

Дата: 11.02.2020г.

Исследовал:

Управитель:



Вх. ам № 074701 13.08.20



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.05 2015р.

№ 05.03.02-03/ 36409

Косметичний засіб для догляду за ротовою порожниною: трав'яний екстракт «САНДРІН»

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3306900000

(код за ДСПП, код за УКТЗЕД/ артикул)

Засіб гігієни порожнини рота, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООД «ЕСТЕРІ», Болгарія, 4000, м. Пловдив, вул. Яне Санданеки 19, м. Пловдив, вул. Васил Априлов 158

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «МедВейв», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код ЄДРПОУ: 39652078

(здійсник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

контракти на постачання

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи 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 та хронічної токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см² - не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби - відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерії безпеки / показники)

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

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 тара 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.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичний засіб для догляду за ротовою порожниною: трав'яний екстракт «САНДРІН», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 12.08.2020 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.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: tcst-lab@ukr.net

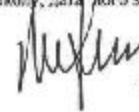
(найменування, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 9240 від 12.08.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І.