



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2
від 01 лютого 2021 року

Назва продукції	Косметичний засіб «КлініТон»
Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи	№ 602-123-20-1-3879 від 26.02.2019 р.
Форма	Комплексу олії
Розмір та тип пакування	Флакон 15 мл в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія № 020121 в кількості 38640 флаконів
Дата виробництва	січень 2021
Дата закінчення терміну придатності	січень 2023
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заволейська 1 ^а
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 20.1-37073-12-005-2019
Виробник	ГОВ "Орісіл-Фарм" 79008, Україна, м. Львів, вул. Десні Українка, 13-11 Телефон: +380 322 970 106, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Однорідна масляниста речовина	Відповідає
Колір	Світло-жовтий	Відповідає
Запах	Власний. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Об'єм нетто, мл	15 ± 5%	Відповідає
Токсиколого-гігієнічні показники		
Індекс сенсибілізуючої дії, не більше ніж	0	Відповідає
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0	Відповідає
Мікробіологічні показники		
Staphylococcus aureus у 1.0 г	Не дозволено	Відсутні
Бактерії роду Enterobacteriaceae у 1.0 г	Не дозволено	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa у 1.0 г	Не дозволено	Відсутні
Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/г, не більше	1x10 ³	Відсутні
МІАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО/г, не більше	1x10 ³	Відсутні

ВИСНОВОК: засіб косметичний «КлініТон» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 20.1-37073-12-005-2019 від 01 лютого 2021 року

Менеджер якості

Савица П. І.
оператив



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Власник: Олександр Н. Овчарук
Виробник: ГОВ "Орісіл-Фарм" (Львівська область, м. Львів, вул. Десні Українка, 13-11)



**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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.02 2019 р.

№ 602-123-20-1/ 30.23



Об'єкт експертизи: Засіб косметичний Клін Тон

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073:142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Орієл-фарм», Україна, 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б. Адреса виробництва: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за СДРПОУ: 37073142

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

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 вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – 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 сміттєзбірника. 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 косметичний Клін Тон виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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 споживчк якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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 № 1921 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.



**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.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.02.2019 р.



Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативна документація на виготовлення косметичних засобів

Розробник: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

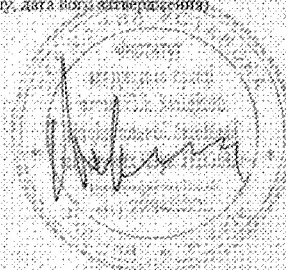
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pamu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1922 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М Кіщак
20 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024

РОЗРОБЛЕНО

Н.М Кіщак

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N.M. Kishchak', written over a horizontal line.

2019 р.

Клін Тон (Clean Tone)

Косметичний засіб. Спрей для гігієни вушної раковини.

Властивості:

Комбінація натуральних олій у складі продукту сприяє розчиненню вушних сірчаних пробок, полегшує їх видалення, а також перешкоджає повторному формуванню.

Дозволяє підтримувати належну гігієну вуха при надмірному утворенні сірки у дітей та дорослих або людей, що носять слухові апарати чи навушники. Належний догляд за вушними каналами, за допомогою косметичного засобу Клін Тон, запобігає затримці води в слуховому проході під час купання або занять водними видами спорту.

Містить олію чайного дерева, що має помірні антисептичні властивості.

Склад:

Оливкова (маслинова) олія, мінеральна (вазелинова) олія, мигдальна олія, олія чайного дерева, полісорбат 80 (Твін 80), вітамін Е.

Не містить води або консервантів.

Застосування:

Для профілактичної гігієни вуха застосовувати засіб після душу чи ванни:

- натисніть на дозатор для заповнення його рідиною;
- нахиліть голову набік, обережно потягніть вушну раковину до задньої частини голови;
- тримаючи флакон у вертикальному положенні, вставте наконечник у зовнішній слуховий прохід і натисніть на дозатор.

Для кращого проникнення косметичного засобу, злегка промасажуйте козелок вуха. Зачекайте декілька хвилин, тримаючи голову нахиленою. Повторіть процедуру для іншого вуха.

Надлишок косметичного засобу у вушній раковині промокніть серветкою.

Завдяки зручній формі дозатора, засіб легко і рівномірно розподіляється в слуховому проході та не потребує використання вушних паличок.

Діти від 4 до 12 років:

Для видалення залишкової сірки: 1 дозу* 2-3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично для запобігання накопичення сірки: 1 доза після гігієни тіла;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

Використовуйте під наглядом дорослого.

Діти старше 12 років та дорослі:

Для видалення залишкової сірки: 1-2 дози 3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично запобігати накопичення сірки: 1 доза 1-2 рази на тиждень;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

* 1 доза – разове натискання на дозатор

Якщо видалення вушної сірки буде проводити лікар, застосовуйте 1-2 дози засобу Клін Тон двічі на день протягом 3 днів перед візитом.

Застереження:

Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів.

Не застосовувати у випадках втрати слуху, перфорації барабанної перетинки чи наявності чужорідного тіла у вусі.

Не проштовхуйте наконечник глибоко у слуховий прохід, щоб уникнути пошкодження.

Не застосовувати для очей, носа або рота.

З гігієнічних норм рекомендується використовувати засіб однією людиною.

Перед застосуванням ознайомитись з інструкцією.

Об'єм: 15 мл.

Номер партії (серії), дата виробництва, придатний до: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, при температурі не вище ніж 25 °С, захищеному від світла місці, при відносній вологості повітря не більше ніж 75%, в недоступному для дітей місці.

Виробник: ТОВ "Орісіл-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки 43/11А, тел.: (032) 297 04 06, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Заявник: ТОВ "Сілмафарм", Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, буд. 4, кв. 75.

ТУ У 20.4-37073142-005:2019



ОРИСІЛ-ФАРМ

52

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

від 05 березня 2021 року

Назва продукції	Косметичний засіб «КлініТон»
Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи	№ 602-123-20-1/3879 від 26.02.2019 р.
Форма	Комплексе олій
Розмір та тип пакування	Флакон 15 мл в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія № 030321 в кількості 39160 флаконів
Дата виробництва	березень 2021
Дата закінчення терміну придатності	березень 2023
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^Б
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 20.4-37073142-005:2019
Виробник	ТОВ «Орісіл-Фарм», 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11 ^А , Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

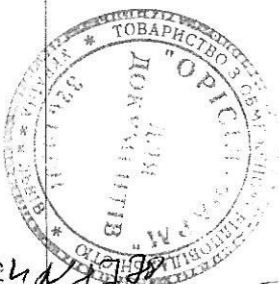
Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Однорідна масляниста речовина	Відповідає
Колір	Світло-жовтий	Відповідає
Запах	Власливий. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Об'єм нетто, мл	15±5%	Відповідає
Токсиколого-гігієнічні показники		
Індекс сенсибілізуючої дії, не більше ніж	0	Відповідає
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0	Відповідає
Мікробіологічні показники		
Staphylococcus aureus у 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
Бактерії род. Enterobacteriaceae, у 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa у 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/г, не більше	1x10 ²	Відсутні
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО/г, не більше	1x10 ³	Менше 10

ВИСНОВОК: засіб косметичний «КлініТон» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Менеджер з якості

Сіваченко Т. І.
(підпис)

05.03.21 р.
(підпис)



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Вихованко М. М.

Висновок
12.02.21



**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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.02 2019 р.

№ 602-123-20-1/ 30.23



Об'єкт експертизи: Засіб косметичний Клін Тон

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073:142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Орієл-фарм», Україна, 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б. Адреса виробництва: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за СДРПОУ: 37073142

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

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 вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – 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 сміттєзбірника. 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 косметичний Клін Тон виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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 споживчк якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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. Саксаганського, 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 № 1921 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.



**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.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.02 2019 р.



Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативна документація на виготовлення косметичних засобів

Розробник: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

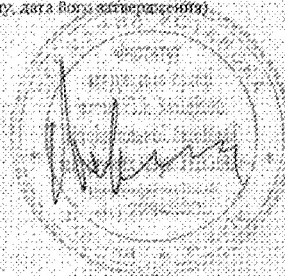
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pamu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1922 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М.Кіщак
20 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024

РОЗРОБЛЕНО

Н.М.Кіщак

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N.M. Kishchak', written over a horizontal line.

2019 р.

Клін Тон (Clean Tone)

Косметичний засіб. Спрей для гігієни вушної раковини.

Властивості:

Комбінація натуральних олій у складі продукту сприяє розчиненню вушних сірчаних пробок, полегшує їх видалення, а також перешкоджає повторному формуванню.

Дозволяє підтримувати належну гігієну вуха при надмірному утворенні сірки у дітей та дорослих або людей, що носять слухові апарати чи навушники. Належний догляд за вушними каналами, за допомогою косметичного засобу Клін Тон, запобігає затримці води в слуховому проході під час купання або занять водними видами спорту.

Містить олію чайного дерева, що має помірні антисептичні властивості.

Склад:

Оливкова (маслинова) олія, мінеральна (вазелинова) олія, мигдальна олія, олія чайного дерева, полісорбат 80 (Твін 80), вітамін Е.

Не містить води або консервантів.

Застосування:

Для профілактичної гігієни вуха застосовувати засіб після душу чи ванни:

- натисніть на дозатор для заповнення його рідиною;
- нахиліть голову набік, обережно потягніть вушну раковину до задньої частини голови;
- тримаючи флакон у вертикальному положенні, вставте наконечник у зовнішній слуховий прохід і натисніть на дозатор.

Для кращого проникнення косметичного засобу, злегка промасажуйте козелок вуха. Зачекайте декілька хвилин, тримаючи голову нахиленою. Повторіть процедуру для іншого вуха.

Надлишок косметичного засобу у вушній раковині промокніть серветкою.

Завдяки зручній формі дозатора, засіб легко і рівномірно розподіляється в слуховому проході та не потребує використання вушних паличок.

Діти від 4 до 12 років:

Для видалення залишкової сірки: 1 дозу* 2-3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично для запобігання накопичення сірки: 1 доза після гігієни тіла;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

Використовуйте під наглядом дорослого.

Діти старше 12 років та дорослі:

Для видалення залишкової сірки: 1-2 дози 3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично запобігати накопичення сірки: 1 доза 1-2 рази на тиждень;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

* 1 доза – разове натискання на дозатор

Якщо видалення вушної сірки буде проводити лікар, застосовуйте 1-2 дози засобу Клін Тон двічі на день протягом 3 днів перед візитом.

Застереження:

Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів.

Не застосовувати у випадках втрати слуху, перфорації барабанної перетинки чи наявності чужорідного тіла у вусі.

Не проштовхуйте наконечник глибоко у слуховий прохід, щоб уникнути пошкодження.

Не застосовувати для очей, носа або рота.

З гігієнічних норм рекомендується використовувати засіб однією людиною.

Перед застосуванням ознайомитись з інструкцією.

Об'єм: 15 мл.

Номер партії (серії), дата виробництва, придатний до: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, при температурі не вище ніж 25 °С, захищеному від світла місці, при відносній вологості повітря не більше ніж 75%, в недоступному для дітей місці.

Виробник: ТОВ "Орісіл-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки 43/11А, тел.: (032) 297 04 06, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Заявник: ТОВ "Сілмафарм", Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, буд. 4, кв. 75.

ТУ У 20.4-37073142-005:2019