



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@dpsa.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

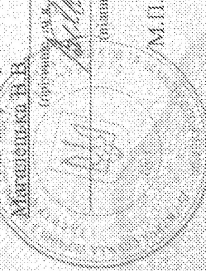
Голова Держпродспоживслужби

Михайленко В.В.

(підписує, як уп. діяч)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.12.2020 року № 12.2.16.3.2.0664

Об'єкт експертизи: Крем «Pilsener» торгової марки «Medela»
(назва виробника/виробництва)

виготовлений у кількості 12:

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфери застосування та реальний об'єкт експертизи: Оптом та роздрібною торгівлю, салони краси, перукарні

Країна-виробник: Швейцарія «Medela AG», 6341 Baar, Lattichstrasse 4b, Switzerland
(адреса виробництва: 63412 Steinhäusern (CH), Schweiz, 30, Switzerland) Швейцарія

(адреса виробника/виробництва, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЮНІМЕД ХЕЛТІ», Україна, юридична адреса: 03040, м. Київ, Голосіївський р-н, Васильківська, буд. 14, 526-98-99, e-mail: zakaz@unimed.ua. Код за ЄДРПОУ 41188743

(адреса заявника/заявниці, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: згідно з контрактами на постачання
Об'єкт експертизи відповідає встановленим технічними критеріями безпечності/якістю:
ДС СанПін 2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 3304/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, об'єкти ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) подальшого зв'язаного з ризиком об'єкта експертизи, а саме: індексу шкідливо-подразнюючої дії 0 балів; індексу подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів; Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУОГ (куб. см) < 1000; Enterobacter escae в 1 г (куб. см) відсутні, S. Aureus в 1 г

(хуб.см) властні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (хуб.см) відсутні, дріжджі та плісняві гриби КУОГ (хуб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, зникнення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наведеного зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у сувородній документації; в) проведення виробових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та ліоцого санітарно-епідеміологічного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Крем «Рубінов» торгової марки Меделя

(назва об'єкта експертизи)

за наявним зразком зразком відповідають вимогам ліоцого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, прашає тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: в усьому Рівні

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заводчик.

Вказані безпеки, які надаються контролю на карті: за показниками безпеки відсутність стандартісному контролю (візуальному та документальному).

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

Цітовий державний санітарно-епідеміологічний митний здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими месичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і зникнення у об'єкта та з періодичністю визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру пресектичної медичини Державного управління справами

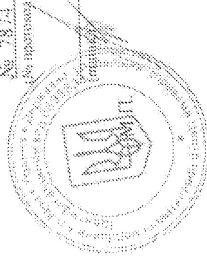
01143, м. Київ, вул. Завологоного, 15
Тел. (044) 578-35-32, факс (044) 528-55-96
(забезпечування, місце виконання, кафедральна, Епідеміологія, Епідеміологія)

Протокол експертизи

Голова комісії

№ 7873 від 18.11.2020 р.

(встановлено дату його виготовлення)



С.Г. Гаврильченко
(підписати, пр. з. по безпеці)



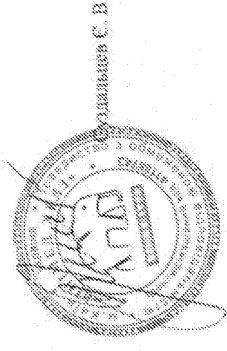
ТОВ "Юнімед"
03040, Україна, м. Київ
в/о Васильківська, 14
631 Склад, оф. 319
тел./факс: (044) 528-98-98, 526-98-99
веб-адреса: 04136, м. Київ в/о: Північно-Східна, 3
e-mail: info@unimed.ua
web: unimed.ua

Вих. №2601-1
Від 26.01.2021

Шановні партнери!

Цим листом повідомляємо, що відповідно до своїх маркетингових досліджень і в цілях захисту навколишнього середовища, Компанія Медела провела ребрендинг зовнішнього вигляду упаковки крем Ругелан.

Зміни стосуються лише зовнішнього вигляду упаковки. Склад крему Ругелан не змінився, діючою речовиною залишається - 100% ультра очищений медичний ланолін, випробуваний на відповідність вищим стандартам безпеки, Європейській фармакопеї та стандартам фармакопеї США. Дерматологічно випробуваний, гіпоалергенний і підходить для чутливої шкіри крем Ругелан і оновлений крем Ругелан є абсолютно ідентичними товарами.





Medela AG

Lätlichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 562 11 41
Fax +41 (0)41 562 11 01
customercare@medela.ch
www.medela.com

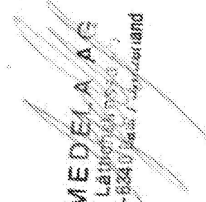
Outgoing No2601-1
from 26.01.2021

Dear Partners!

This letter we inform you that in accordance with the marketing research and in order to protect the environment, Medela AG has rebranded the appearance of cream “Purelan” packaging.

The changes concern only the appearance of the packaging. The composition of cream “Purelan” has not been changed, the active ingredient remains - 100% ultra-purified medical lanolin, tested for compliance with the highest safety standards, the European Pharmacopoeia and the standards of the US Pharmacopoeia. Dermatologically tested, hypoallergenic and suitable for sensitive skin.

Cream “Purelan” and updated cream “Purelan” are completely identical products.


MEDELA AG
Lätlichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland



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 "14" 12 2018 року

№ 602-123-20-3/ 49308

Об'єкт експертизи: крем "Purelan 100" торгової марки Медела

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -

(т.ч. ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3304.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, за призначенням, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник: Швейцарія, фірма «Medela AG», Switzerland, 6341 Baar, Lattichatrasse 4b,
Адреса виробництва: 6312 Steinhausen (CH), Sennweid, 30, Швейцарія

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

Заявник експертизи: ТОВ «Юнімед Хелз», Україна, 03040, місто Київ, Голосіївський район, Васильківська, буд. 14, тел. 044 361 34 30, код за ЄДРПОУ 41188743

(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: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; 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: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae 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) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що

заборонені для застосування як сировина 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: крем "Purelan 100" торгової марки Медела

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки 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

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 12506 від 11.12.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

М.П.



БРР