



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "15" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/13292

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні по догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД: 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побутове використання, реалізація через роздрібну та оптову мережу

Країна-виробник Sarantis France 12 rue du Rocher, 75008, Paris, France. Франція

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

Заявник експертизи ТОВ "ЕРГОПАК" Україна, 08154, Київська обл., м. Боярка, вул. Соборності, 36, тел. +38 (044) 507-18-54, ел. пошта info@ergopak.ua, код за ЄДРПОУ 31364122

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну –

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: за токсиколого-гігієнічними показниками не повинні перевищувати: індекс шкірно-подразнюючої дії не більше - 0 балів; індекс подразнюючої дії на сливову оболонку очей не більше - 0 балів, індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру не більше - 0 балів; індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру не більше - 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії не більше 0 балів; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок не більше - 1 балу; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок не більше - 0 балів; індекс фото сенсibilізуючої дії не більше 0 балів; продукція не вміщує речовин заборонених до застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів; 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; відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджених Постановою Головного державного санітарного

лікаря України від 01.07.99 р. № 27, Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію

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 випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні по догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

(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 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.

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: 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 обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі 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

№ 2721 від 05.07.2023р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Н.В.Гадяцька
(підпис) (ініціали та прізвище)

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "15" 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 13292

1. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN DAY CR HYDRO-CELL NORM/COMB 50ML A"
2. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN DAY CREAM HYDRO-CELL SENS 50ML A "
3. Засіб по догляду за шкірою навколо очей "BIOTEN EYE CREAM HYDRO-CELL 15ML A "
4. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN FACE SERUM HYDRO-CELL 30ML A "
5. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN MULTI COLLAGEN DAY CREAM SPF10 50ml A"
6. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN MULTI COLLAGEN NIGHT CREAM 50ml A "
7. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN FACE SERUM MULTICOLLAGEN 30ML A "
8. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN DAY CREAM HYALURON GOLD 50ML A "
9. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN NIGHT CREAM HYALURON GOLD 50ML A "
10. Засіб по догляду за шкірою навколо очей "BIOTEN EYE CREAM HYALUR GOLD 15ML"
11. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN FACE SERUM HYALURONIC GOLD 30ML A&B"
12. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN DAY CREAM CALCIUM A 50ml"
13. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN NIGHT CREAM CALCIUM A 50ml"
14. Засіб по догляду за шкірою обличчя "BIOTEN FACE SERUM CALCIUM 30ML"
15. Засіб гігієнічний (очищуючий) "BIOTEN MICELLAR WATER MOISTURE DRY 100ML"
16. Засіб гігієнічний (очищуючий) "BIOTEN MICELLAR WATER HYDRO-CELL 400ML"
17. Засіб гігієнічний (очищуючий) "BIOTEN MICEL WATER HYALGOLD ALLSKIN400ML"
18. Засіб гігієнічний (очищуючий) "BIOTEN MICELLAR WATER DETOX CHARC 400ML"
19. Засіб гігієнічний (очищуючий) "BIOTEN CLEANSING GEL DETOX CHARC 200ML"
20. Засіб гігієнічний (очищуючий) "BIOTEN CLEANSING GEL HYDRO-CELL 200ML A "
21. Засіб гігієнічний (очищуючий) "BIOTEN CLEAN GEL HYAL GOLD ALLSKIN 200ML B"

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі 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

№ 2721 від 05.07.2023р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Н.В.Гадяцька
(ініціали та прізвище)