



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



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.03.2016р.

№ 05.03.02-04/8435

Засоби косметичні сухі відповідно до ТУ У 20.4-2621113032-003:2016 "Засоби косметичні сухі на основі натуральних природних компонентів. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.1

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикулу)

Засоби косметичні. Реалізація через роздрібну торгівлю, в спеціалізованих магазинах або відділах, через аптечну мережу або за прямими замовленнями споживачів

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ключі Здоров'я", Україна, 61124, м. Харків, вул. Зернова, б.б, кв.168; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; www.kluchi-zdorovya.com; адреса виробничих потужностей: 61030, м. Харків, вул. Біологічна, 13, тел.: (057) 780-34-41, код ЄДРПОУ: 32867888

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

ТОВ "Ключі Здоров'я", Україна, 61124, м. Харків, вул. Зернова, б.б, кв.168; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; www.kluchi-zdorovya.com, тел.: (057) 780-34-41, код ЄДРПОУ: 32867888

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єктів (Засоби косметичні сухі відповідно до ТУ У 20.4-2621113032-003:2016 "Засоби косметичні сухі на основі натуральних природних компонентів. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку) за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу (засоби по догляду за ротовою порожниною - 0 балів); індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;

- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³) (засоби по догляду за ротовою порожниною - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³) (засоби по догляду за ротовою порожниною - відсутні).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування

(критерії безпеки / показники)

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

Транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-2621113032-003:2016 "Засоби косметичні сухі на основі натуральних природних компонентів. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення"

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні сухі відповідно до ТУ У 20.4-2621113032-003:2016 "Засоби косметичні сухі на основі натуральних природних компонентів. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, маса, позначення нормативного документу, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 20.4-2621113032-003:2016 "Засоби косметичні сухі на основі натуральних природних компонентів. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

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.

На кордоні санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Згідно з діючим законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарно-епідеміологічному контролі)

Харківський національний медичний університет

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

м. Харків, проспект Науки, 4; 61022, тел.:
(057)707-72-59

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

№ 40/16 від 11.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

В.В. М'ясоєдов

Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.03. 2016 р.

№ 05.03.02-04/8435

- Засіб косметичний «Глина біла»;
- Засіб косметичний «Глина блакитна»;
- Засіб косметичний «Глина «Ромашка»;
- Засіб косметичний «Глина блакитна з ромашкою»;
- Засіб косметичний «Глина червона»;
- Засіб косметичний «Глина чорна»;
- Засіб косметичний «Глина Кембрійська блакитна»;
- Засіб косметичний «Глина біла з бодягою»;
- Засіб косметичний «Глина блакитна з бодягою»;
- Засіб косметичний «Глина біла зі м'ятою»;
- Засіб косметичний «Глина блакитна зі м'ятою»;
- Засіб косметичний «Глина біла з зеленим чаєм»;
- Засіб косметичний «Глина блакитна із зеленим чаєм»;
- Засіб косметичний «Маска для обгортань глиняна з корицею і зеленим чаєм»;
- Засіб косметичний «Маска для обгортань глиняна з червоним перцем і апельсином»;
- Засіб косметичний «Маска для обгортань «Блакитна глина з корицею і кавою»;
- Засіб косметичний «Маска для обгортань «Блакитна глина з корицею і червоним перцем»;
- Засіб косметичний «Лорасепт-полоскання»;
- Засіб косметичний «Стоматосепт-полоскання»;
- Засіб косметичний «Гірчичний пакет»;
- Засіб косметичний «Гірчично-перцевий пакет»;
- Засіб косметичний «Гірчично-активований пакет»;
- Засіб косметичний «Гірчичний пакет дитячий»;
- Засіб косметичний «Гірчично-дланий пакет»;
- Засіб косметичний «Гірчично-сикалптовий пакет»;
- Засіб косметичний «Гірчичний із шавлією пакет»;

Голова експертної комісії


В.В. М'ясоєдов

ДКПП 20.42.18

УКНД 71.100.70

ДКПП 20.42.19

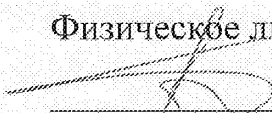
СОГЛАСОВАНО

Заместитель Главного
государственного санитарного
врача Украины
Заключение государственной
санитарно-эпидемиологической
экспертизы

№ 05.03.02-07/6391
от «02» 03 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Физическое лицо


Д.В.Горло
«10» 03 2016 г.

**СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ СУХИЕ НА ОСНОВЕ
НАТУРАЛЬНЫХ ПРИРОДНЫХ КОМПОНЕНТОВ**

Технические условия

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ СУХІ НА ОСНОВІ
НАТУРАЛЬНИХ ПРИРОДНИХ КОМПОНЕНТІВ**

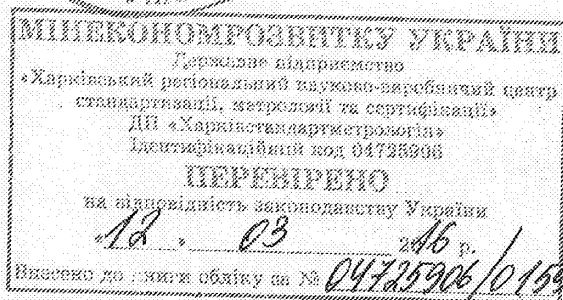
Технічні умови

ТУ У 20.4-2621113032-003:2016

(Вводятся впервые)

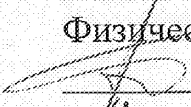
Дата введения с 12.03 2016г.

Срок действия Без ограничения



РАЗРАБОТАНО

Физическое лицо


Д.В.Горло
«16» 02 2016 г.