



**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

4
14.02

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)



(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "03" 03 2017 року

№ 602-123-20-1/ 4732

Об'єкт експертизи: **Ополіскувач для гігієни ротової порожнини Ezmedix Be Fresh**

виготовлений у відповідності із – ДСТУ 4186:2003 «Засоби гігієни ротової порожнини рідкі».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.18-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, зокрема стоматологічні кабінети, стоматологічні клініки.

Країна-виробник: ФОП Жванко Дмитро Володимирович, 03031, м. Київ, Бульвар Дружби Народів, 7, к. 103, тел.: + 38 (044) 501-60-80, факс : + 38 (044) 501-60-34, e-mail: info@ezmedix.com.ua, www. ezmedix.com.ua. Код за ЄДРПОУ: 2399801474. Адреса виробництва: ПрАТ «Золотоніська парфумерно-косметична фабрика», 19700, Черкаська обл., м. Золотоноша, вул. Комунарівська, 14, тел. + 38(04737) 53545.

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

Заявник експертизи: ФОП Жванко Дмитро Володимирович, 03031, м. Київ, Бульвар Дружби Народів, 7, к. 103, тел.: + 38 (044) 501-60-80, факс: + 38 (044) 501-60-34, e-mail: info@ezmedix.com.ua, www. ezmedix.com.ua. Код за ЄДРПОУ: 2399801474.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: продукція вітчизняного виробника.

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

за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки продукт відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.7.027.99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»: індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру-0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії- 0 балів; індекс подразнювальної дії на слизову оболонку очей - 1 бал; індекс сенсibiliзуючої дії- 0 балів; індекс гострої токсичності при потраплянні в шлунок, не більше- 1 балу; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см³, не більше)- 100; бактерії род. Enterobactereaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 см³ не

допускаються; кількість дріжджів та пліснявих грибів (КУО/ см³, не більше) – не допускається. Продукція не містить білків жуйних тварин та не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄС-березень 1989 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування ополіскувача для гігієни ротової порожнини Ezmedix Be Fresh згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразка; проведення щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми. безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем. Транспортування, зберігання згідно інструкції виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Ополіскувач для гігієни ротової порожнини Ezmedix Be Fresh за наданою заявником документацією та 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

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ 4186:2003 «Засоби гігієни ротової порожнини рідкі».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

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

Державна установа "Інститут
медицини праці НАМН 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 № 1970 від 10 лютого 2017 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І.