



# 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

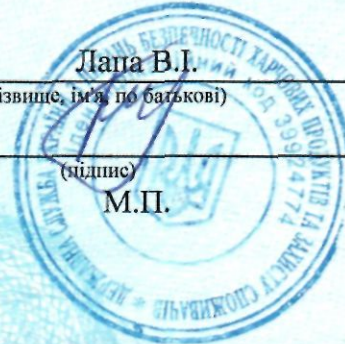
ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 10 2016 року

№ 602-123-20-3/486

Об'єкт експертизи Косметичний засіб - Теагель®, стерильний гель для щоденної гігієни повік та вій виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну

Країна-виробник Laboratoires Théa; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36/ Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція. Тел. + 33 4 73 98 14 36 на заводі Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy. Tel. +39 02 33 550 1/ Фарміла-Теа Фармацевтіці С.П.А.; вул. Енріко Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланезе (МІ), Італія. Тел.+39 02 33 550 1

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

Заявник експертизи Laboratoires Théa; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel. + 33 4 73 98 14 36/ Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція. Тел. + 33 4 73 98 14 36

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наланих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої дії - не більше 0 (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"); продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Аттестат

