



**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@consumert.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від "14" "12" 2016 року № 602-123-20-2/3356

Об'єкт експертизи ТУ У 10.8-40320410-002-2016 "Добавки дієтні серії SCHALIF®. Технічні умови"

Код за ДКПП 10.89.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Харчова промисловість. Для використання в якості нормативного документа.

Розробник ТОВ "СМАРТ МЕДКАЛ", Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби народів, 7, тел. 044 227 87 17, код за СДРПОУ: 40320410

Заявник експертизи ТОВ "СМАРТ МЕДКАЛ", Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби народів, 7, тел. 044 227 87 17, код за СДРПОУ: 40320410

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ТУ У 10.8-40320410-002-2016 "Добавки дієтні серії SCHALIF®. Технічні умови" відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дієвий протягом терміну дії ТУ У 10.8-40320410-002-2016 "Добавки дієтні серії SCHALIF®. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарні України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3762-16 від 15.11.2016 р.

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.



М.П.



**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@consumert.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(підпис, дата затвердження)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від "09" "11" 2016 року № 602-123-20-2/1203

Об'єкт експертизи Співішення № 1 та № 2 до ТУ У 21.2-40320410-001-2016 "Засоби профілактичні у вигляді супозиторіїв серії SCHALIF®"

Код за ДКПП 21.20.13-80.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Виробництво засобів профілактичних у вигляді супозиторіїв серії SCHALIF®

Розробник ТОВ "СМАРТ МЕДКАЛ", Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, буд. 7, тел. 227-87-17, код за СДРПОУ: 40320410

Заявник експертизи ТОВ "СМАРТ МЕДКАЛ", Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, буд. 7, тел. 227-87-17, код за СДРПОУ: 40320410

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Співішення № 1 та № 2 до ТУ У 21.2-40320410-001-2016 "Засоби профілактичні у вигляді супозиторіїв серії SCHALIF®" відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дієвий протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-40320410-001-2016 "Засоби профілактичні у вигляді супозиторіїв серії SCHALIF®. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарні України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4743-16 від 13.10.2016 р.

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.



М.П.

(ініціали та прізвище)



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" "03" 2017 року № 602-123-20-3/ 4798

Об'єкт експертизи Силіконове колає. (Торгова назва: Виріб на основі силіконового мінерального комплексу (СМК) серії SMC SCHAL1®) виготовлений у відповідності із:

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикула 3926909207

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побуд, реалізація через торгівельну та агенційну мережі в якості супутнього товару

Країна-виробник SCHALL Group AG, Літвишайтлі, виготовлено на виробництві Xiamen Dawoo Trade Co., Ltd., Xiamen, Китай. Упаковано "Ningbo ChinMed Technology Co., Ltd." Ningbo, Китай, а також "Mongird Sp.z o.o.", Gdansk, Польща, код за СДРПОУ:

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

Заявник експертизи ТОВ "СМАРТ МЕДІКАЛ", Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, буд. 7, тел: 227-87-17; e-mail: ksimep@ukr.net, код за СДРПОУ: 40320410

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Договір поставки №05/SMC від 20.02.17р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: міграція шкідливих хімічних речовин не > мг/м³; формальдегіда - 0,05; фенол - 0,1; міграція барвників - відсутня; за одориметричними показниками - інтенсивність стороннього запаху не більше 1-го балу, згідно з вимогами ДСанПІН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкідливі і хутрові. Основні гігієнічні вимоги“.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знання є: а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, перерахованих вимогами і рекомендаціями виробника; в) звільнену від вмісту упаковки утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Силіконове колає (Торгова назва: Виріб на основі силіконового мінерального комплексу (СМК) серії SMC SCHAL1®), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»
(ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ



Зареєстрований у Реєстрі ООВ „ЕКОГІНТОКС“
"27" листопада 2016 р № UA.TR.118.002.16
Дійсний до "26" листопада 2021 р.

10282
ISO/IEC 17065

80092
ISO/IEC

Продукція: Медичний виріб Гідроколоїдний мінеральний пластир (ГМП) серії HMP SCHAL1®, УКТЗЕД 3005 10 0000, Клас потенційного ризику – ІІа
(Product: Medical product Hydrocolloid Mineral Plaster (HMP) HMP SCHAL1®, UCG FEA 3005 10 0000, Potential risk class - ІІа)

(назва продукції, тип, вид, марка і т.ін)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 02.10.2013 р. (ТР). Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю
Виробник: Ningbo ChinMed Technology Co., Ltd., No. 20 Xingzhong Rd., Qijiaoshan street, Beilun Area, Ningbo, Zhejiang Province China
Адреса виробництва No. 20 Xingzhong Rd., Qijiaoshan street, Beilun Area, Ningbo, Zhejiang Province, China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СМАРТ МЕДІКАЛ», Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, 7, код ЄДРПОУ: 40320410

Додаткова інформація ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР

Сертифікат відповідності видано Органом з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС“ ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 14.09.2015 р. (відповідно до вимог ISO/IEC 17065),

№ 80092 від 29.01.2015 р. (відповідно до вимог ISO/IEC 17021).

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від

21.07.2016 р №1196; ідентифікаційний номер призначеного органу

UA.TR.118

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту про аудит № 16 від 27.11.2016 р., рішення № 16 від 27.11.2016 р.

Вироби зовнішньої інформації ООВ «ЕКОГІНТОКС» про будь-який свій намір історично, змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 3 до Технічного регламенту медичних виробів.

Необхідними умовами виконання в ліцензійній угоді, може зроби́ти цей сертифікат недійсним.

Заступник керівника
ООВ „ЕКОГІНТОКС“

О.А.Харченко
підпис, прізвище

Печатка
Сертифікат дієний за умов проведення щорічного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розташованому на офіційному сайті oov.medved.kiev.ua або за телефоном: 044 526 97 01, 044 521 30 20 (добутокний 11 05) e-mail: oov@medved.kiev.ua



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 279-48-81, e-mail: info@dsosm.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" "10" 2016 року

№ Б02-123-20-4425

Об'єкт експертизи Засоби профілактичні гігієнічні серії Schaif® для догляду за шкірою та слизовими оболонками, згідно з додатком до Висновку, виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-40320410-007:2016 "Засоби профілактичні гігієнічні серії Schaif® для догляду за шкірою та слизовими оболонками".

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикула 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби. Оптовий-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник ТОВ "СМАРТ МЕДІКАЛ", Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, 7, тел. 227-87-17, код за ЄДРПОУ: 40320410

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

Заявник експертизи ТОВ "СМАРТ МЕДІКАЛ", Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, 7, тел. 227-87-17, код за ЄДРПОУ: 40320410

(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 наявності заявником тривалості експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р., відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості", ДСТУ 5009:2008, «Пироби парфюмерно-косметичні. Правила приймання. Вибірвання проб, методи органолептичних випробувань»; токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнювочної дії – 0 балів; мікробіологічні показники, вміст МАФAM - не більше 1000 КУО/1 г (см²), кількість дріждів та пліснявих грибів не більше 100 КУО/1 г (см²), вміст бактерій сім. Ept., S. lignis, Ps. в 1 г (см²) продукції – не допускається.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, зокрема є: для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/звільнення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби профілактичні гігієнічні серії Schaif® для догляду за шкірою та слизовими оболонками згідно з додатком до Висновку, за наявним заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.