



**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

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 12 2020 року

№ 12.2-18-3/2020

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні ДЕФІБРА/DEFIBRA згідно додатку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -

Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Роздрібна та оптова торгівля,
аптечна мережа (як супутній товар), побут

Країна-виробник: Боснія і Герцеговина, CYDONIA D.O.O., Lipa str. 73, 75320 Gračanica,
Bosnia and Herzegovina, (ЦИДОНІА Д.О.О., вул. Ліпа, 73, 75320 Грачаніца, Боснія і
Герцеговина.)

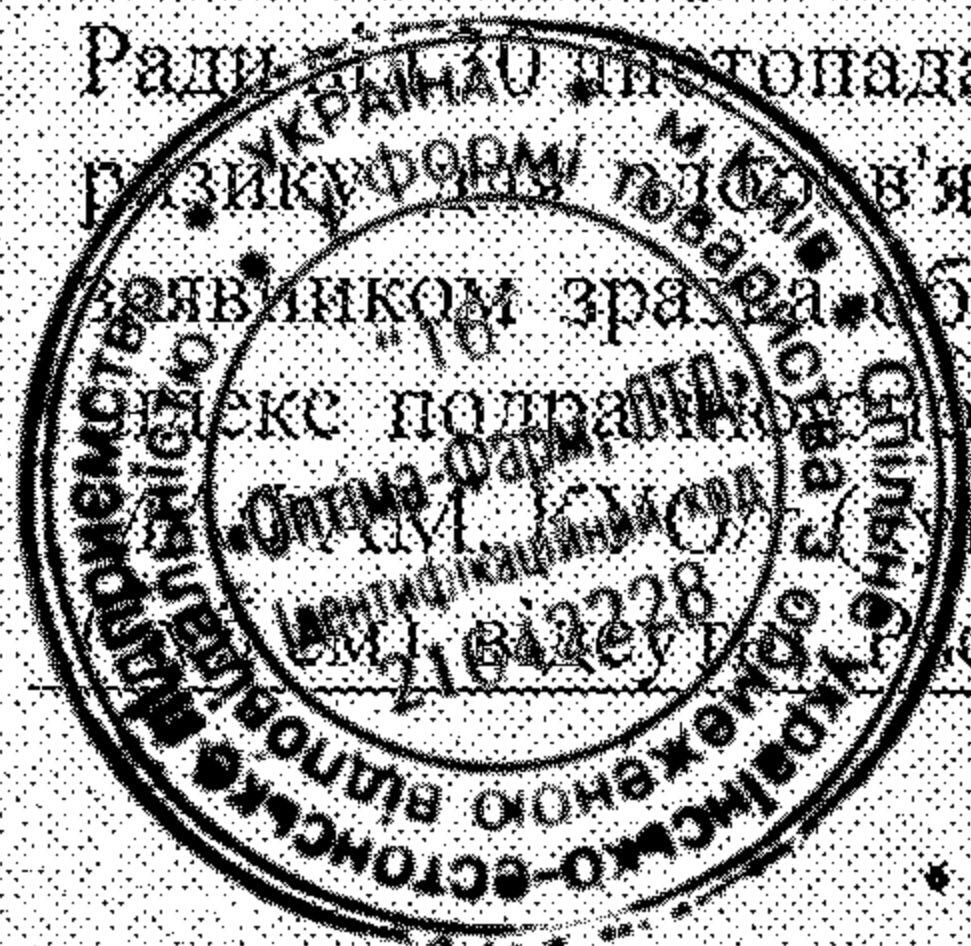
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Євродек-Україна», Україна, 08320, Київська область,
Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7, код за ЄДРПОУ
42753911

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: згідно з контрактами на постачання

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-
косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 33043/2009 Європейського Парламенту і
Ради від 20 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки
ризиків для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого
заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів,
індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники:
Enterobacteriaceae в 1 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. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні ДЕФІБРА/DEFIBRA згідно додатку

(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 маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки 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 з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
тел. (044) 526-55-32 факс (044)526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефони/факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 8286 від 07.12.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



О.Г. Гаврильченко
(прізвище, ім'я, по батькові)



Засоби гігієнічно-профілактичні ДЕФІБРА/ DEFIBRA виробництва CYDONIA D.O.O.,
Lipa str. 73, 75320 Gračanica, Bosnia and Herzegovina. ЦИДОНІА Д.О.О., вул. Ліпа, 73, 75320
Грачаніца, Боснія і Герцеговина.

	Назва товару (англ.)	Назва товару (укр.)
1.	Defibra, vaginal / rectal suppositories (10 suppositories per pack)	Дефібра, супозиторії вагінальні / ректальні (10 супозиторіїв в упаковці)

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами



Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

№ 8286 від 07.12.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Б.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

