



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

Перший заступник головного державного  
санітарного лікаря України



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.05 2014р.

№ 05.03.02-03/ 34709

Добавки дієтичні "Fertilovit® M Plus", "Fertilovit® MT", "Fertilovit® F TNY", "Fertilovit® F or 2",  
"Fertilovit® F 35 Plus" та текст етикетування, що додається

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106 90 92 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

дієтичні добавки до раціону харчування. Застосування за рекомендаціями на етикетках. Реалізація через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, аптечну мережу. Не є лікарським засобом. Даний Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Gonadosan AG, Zollstrasse 34, FL-9490 Vaduz, Ліхтенштейн, на виробничих площах: "ВНІ-Biohealth International GmbH", Heinrich-Wirth-Str. 13, D-95213 Munchberg, Німеччина, tel.: +49(0)92518708720, -, -

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

ТОВ "Клімед Україна", Україна, 03113, м. Київ, вул. Дегтярівська, 62, оф. 58 "А", тел.: (044) 232 87 72, код ЄДРПОУ: 36282605

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

Контракт: додається до пакету документів, що супроводжують вантаж

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

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого Заявником об'єкта експертизи, а саме: вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 5,0, кадмій - 1,0, миш'як - 1,0, ртуть - 0,05; мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г -  $1 \times 10^4$ , БГКП (коліформи) в 0,1 г - не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Salmonella в 10,0 г - не дозв., E.coli в 1,0г - не дозв., сумарно (плісеневі гриби, КУО/г, дріжджі, КУО/г) -  $1 \times 10^2$ ; питома активність радіонуклідів, Бк/кг: цезій-137 - 200,0, стронцій-90 - 50,0; відповідно до ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді"

(критерії безпеки / показники)

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

- дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків;
- дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником



- перед застосуванням потребує консультації з лікарем

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Додатки дієтичні "Fertilovit® M Plus", "Fertilovit® MT", "Fertilovit® F THY", "Fertilovit® F or 2", "Fertilovit® F 35 Plus" та текст етикетування, що додається, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: зберігати за рекомендаціями виробника, в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці, за температури не вище 25 град С. Строк придатності 2 роки з дати виготовлення**

текст етикетування українською мовою повинен міститися на кожній тарній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Текст етикетування додається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: п'ять років**

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.

Підлягає стандартному прикордонному контролю відповідно до програми стандартного контролю: візуальний, документальний контроль

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Підлягає санітарному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: підлягає поточному державному санепідгляду у відповідності з вимогами Законів України**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-16-81

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1359 від 20.05.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.