



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01.08 2013р.

№ 05.03.02-03/69590

Дієтичні добавки: «Fertilovit® M», «Fertilovit® F», тексти етикетувань додаються

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Дієтичні добавки до раціону харчування, тексти етикетування додаються. Не є лікарським засобом. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Gonadosan AG, Zollstrasse 34, FL-9490 Vaduz, Liechtenstein, на виробничих площах: «ВНІ-Biohealth International GmbH», Heinrich-Wirth-Str. 13, D-95213 Münchberg, тел. +49 (0) 9251 87087 20, Німеччина, -

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

ТОВ «Клімед Україна», Україна, 04112, 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 у супровідних документах з вантажем

(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, миш'як-1.0, кадмій-1.0, ртуть-0.05; мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г, не більше-1x10000, БГКП (коліформи) в 0.1г-не дозв., E.coli в 1.0г-не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., плісеньові гриби, дріжджі (сумарно), КУО/г, не більше-1x100; харчова добавка, мг/кг, не більше (у готовому продукті): жовтий «сонячний захід» E 110 - 50; питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше: Cs137-200, Sr90-50 згідно до ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів Cs137, Sr90 у 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 та транспортування продукції передбачених виробником;
перед вживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дієтичні добавки: «Fertilovit® M», «Fertilovit® F», тексти етикетувань додаються, 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 при кімнатній температурі від 15град.С до 25град.С, в темному, сухому

Г 106

місці. Зберігати у місцях, недоступних для дітей – 2 роки від дати виробництва
текст етикетування українською мовою повинен міститися на кожній тарній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Текст етикетування додається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

(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 розширеному санітарному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: підлягає поточному державному санепідгляду у відповідності з чинним законодавством 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

№ 1951 від 05.07.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

