



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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 06 2020 року

№ 12.2-18-5/ 13327

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний А+: (основна діюча речовина: етанол-75%)
виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-13768271-005:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для дезінфекції шкіри рук, а також різноманітних поверхонь (крім тих, що контактують з харчовими продуктами, фармацевтичною, косметичною сировиною), предметів (не медичних інструментів) та зовнішніх поверхонь обладнання, приміщень у закладах та установах охорони здоров'я, лабораторій різних підпорядкувань, аптечних закладів, підприємств харчопереробної промисловості, закладів ресторанного господарства і торгівлі, об'єктів комунального призначення, підприємств фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт (залізничний, повітряний, метрополітен, річковий). Реалізація- оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "ГЕРМЕТИК", Україна, м. Кропивницький, вул. Мурманська, 33-В (виробнича площа), код за ЄДРПОУ: 13768271

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

Заявник експертизи ТОВ "ГЕРМЕТИК", Україна, м. Кропивницький, вул. Мурманська, 33-В, код за ЄДРПОУ: 13768271

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка (прозора безбарвна рідина з спиртовим запахом), оцінки ризику для здоров'я населення в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено, що для заявленої продукції при використанні за призначенням до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобу згідно з діючою нормативно-технічною документацією, Постанови КМУ від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (переєєстрації) дезінфекційних засобів» із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ № 178 від 14.03.2018, ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»: при використанні засобу відсутність шкіро-подразнюючої дії; антимікробна дія засобу (E.coli, C.albicans)- наявна; емісія спирту етилового в повітря робочої зони не більше ГДК-1000 мг/м³

Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення 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 чинного законодавства щодо безпеки здоров'я людини та інструкції з використання.

Використання дезінфекційного засобу регламентовано МВ від 5.05.2020 «Методичні вказівки щодо застосування засобів «Дезінфекційний засіб А+» та «Дезінфекційний засіб GEL PRO А+»».

В умовах виробництва дотримуватись вимог ТУ У 20.2-13768271-005:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови», ГОСТ 12.1.005-88; правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання.

Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний А+: (основна діюча речовина: етанол-75%), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою на кожній тарній одиниці продукції. Інформація на етикетці має відповідати вимогам стандарту. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції. Дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- ТУ У 20.2-13768271-005:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1221-20 від 09.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 06 20 20 року

№ 12.2-18-5/ 1333.6

Об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб GEL PRO A+ (основна діюча речовина: етанол-75%)
виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-13768271-005:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для дезінфекції шкіри рук, а також різноманітних поверхонь (крім тих, що контактують з харчовими продуктами, фармацевтичною, косметичною сировиною), предметів (не медичних інструментів) та зовнішніх поверхонь обладнання, приміщень у закладах та установах охорони здоров'я, лабораторій різних підпорядкувань, аптечних закладів, підприємств харчопереробної промисловості, закладів ресторанного господарства і торгівлі, об'єктів комунального призначення, підприємств фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт (залізничний, повітряний, метрополітен, річковий). Реалізація- оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "ГЕРМЕТИК", Україна, м. Кропивницький, вул. Мурманська, 33-В (виробнича площа), код за ЄДРПОУ: 13768271

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

Заявник експертизи ТОВ "ГЕРМЕТИК", Україна, м. Кропивницький, вул. Мурманська, 33-В, код за ЄДРПОУ: 13768271

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка (прозора безбарвна рідина з спиртовим запахом), оцінки ризику для здоров'я населення в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено, що для заявленої продукції при використанні за призначенням до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобу згідно з діючою нормативно-технічною документацією, Постанови КМУ від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (переєстрації) дезінфекційних засобів» із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ №178 від 14.03.2018, ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»: при використанні засобу відсутність шкіро-подразнюючої дії; антимікробна дія засобу (E.coli, C.albicans)- наявна; емісія спирту етилового в повітря робочої зони не більше ГДК-1000 мг/м³

Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення 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 чинного законодавства щодо безпеки здоров'я людини.

Використання дезінфекційного засобу регламентовано МВ від 5.05.2020 «Методичні вказівки щодо застосування засобів «Дезінфекційний засіб А+» та «Дезінфекційний засіб GEL PRO А+»».

В умовах виробництва дотримуватись вимог ТУ У 20.2-13768271-005:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови», ГОСТ 12.1.005-88; правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнанні припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання.

Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб GEL PRO А+: (основна діюча речовина: етанол-75%), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою на кожній тарній одиниці продукції. Інформація на етикетці має відповідати вимогам стандарту. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції. Дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- ТУ У 20.2-13768271-005:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1222-20 від 09.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

