



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 " 24 " 06 2020 року

№ 12.2-18-5/13860

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний «CLEAN STREAM» (гель), діючою речовиною якого є спирт етиловий у межах 68,0% - 75,0%

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-42215547-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Дезінфекція шкіри в закладах охорони здоров'я (у тому числі стоматологічних клініках; амбулаторіях; поліклініках; клінічних, біохімічних, серологічних та інших профільних діагностичних лабораторіях різних підпорядкувань; на станціях швидкої і невідкладної медичної допомоги; донорських пунктах та пунктах переливання крові; аптеках та аптечних закладах); спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; закладах комунально-побутового обслуговування, соціального захисту, пенітенціарної системи; військовослужбовців Міністерства Оборони України, Національної поліції України; населенням у побуті; у вогнищах інфекційних хвороб; в умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, хімічної, біотехнологічної, харчової і харчопереробної промисловості, торгівлі, зв'язку, інших підприємствах; фінансових та банківських установах; закладах ресторанного господарства; перукарнях; іншій сфері послуг; ринках; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (у тому числі на метрополітені); а також дезінфекція твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання (у т. ч. медичного) нечутливих до дії спиртів; інше згідно інструкцій з використання. Оптова та роздрібна торгівля (у тому числі аптечна мережа).

Країна-виробник ТОВ «ВІН СТРИМ», Україна, 03039, м.Київ, проспект Голосіївський, 58, кв.156; адреса виробничих потужностей: м. Київ, вул. Світлогірська, 2/25, код за ЄДРПОУ: 42215547

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

Заявник експертизи ТОВ «ВІН СТРИМ», Україна, 03039, м.Київ, проспект Голосіївський, 58, кв.156, код за ЄДРПОУ: 42215547

(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 (діючими речовинами дезінфікуючого засобу є спирт етиловий; засіб у формі гелю), розгляду супровідних документів, оцінки ефективності знезараження (засіб має бактерицидні, фунгіцидні та віруліцидні властивості) і ризику для здоров'я населення (об'єкт експертизи при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин; не має місцевої шкірно-подразнюючої дії; в рекомендованих до застосування концентраціях сенсibiliзуюча та резорбтивна дія відсутня; при внесенні у кон'юнктивальний мішок засіб викликає подразнення слизових оболонок очей). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. за № 20375).

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

а) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів і ефективністю знезараження; в) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 20.2-42215547-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій» та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246»; г) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, а також інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку; д) рівні вмісту при виробництві та використанні (мг/куб.м, не більше): в повітрі робочої зони спирту етилового - 2000/1000 (п, 4); в атмосферному повітрі спирту етилового -5,0/рефл., 4; е) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; у разі випадкового проливання засобу його збирання за допомогою інертних матеріалів (пісок або силікагель) та видалення в окремий щільно закритий кришкою контейнер; є) умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»; ж) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості та безпеки для здоров'я людини; з) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку уза показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний «CLEAN STREAM» (гель), діючою речовиною якого є спирт етиловий у межах 68,0% - 75,0%, 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 - 5 років з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про рецептурний склад, термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2-42215547-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

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-1102-20-73М від 11.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

М.П.

