



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@drps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держзодержинспекції
Майданська В.В.



М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-5_033

від "06" до "01" 2022 року

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" (діючі речовини: ділсидиметиламоній хлорид – 3,15-3,85 %, N-О-амінопропіл-N-додецилпропан-1,3 діамін – 5,23 – 5,77 %) виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-24923956-002:2020 "Засоби дезінфекційні фасовані та пачковані".

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул 20.20.14 (ТУ, ДСТУ, ТокС)

Сфера застосування та реальний об'єкт експертизи: заклади охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, дитячі, школи, соціального захисту населення; підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єктах комунально-побутового призначення

Країна-виробник: ТОВ "ПРАЙМДЕЗ", Україна, 03151, м. Київ, вул. Аеродрома, буд.12-А, тел. (044) 246-29-49, e-mail: prtimeides.ltd@drps.gov.ua, код за ЄДРПОУ: 24923956 (адреса: майданнозавантажувачів, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Завантажувач експертизи: ТОВ "ПРАЙМДЕЗ", Україна, 03151, м. Київ, вул. Аеродрома, буд.12-А, тел. (044) 246-29-49, e-mail: prtimeides.ltd@drps.gov.ua, код за ЄДРПОУ: 24923956 (адреса: майданнозавантажувачів, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на встановлення об'єкта в Україні: Необхідності в даних про контракт немає

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірок (розширеного контролю) наданого завданням зразка об'єкта експертизи, а саме: засіб дезінфекційний "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" прояснює бактеріальний, туберкулозний, вірусний, фунгіцидні властивості, призначений для професійного застосування у вигляді розчинів при профілактичній, поточної та заключній дезінфекції у зазначеній сфері застосування. До складу засобу "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" входить діючі речовини: ділсидиметиламоній хлорид – 3,15-3,85 %, N-О-амінопропіл-N-додецилпропан-1,3 діамін – 5,23 – 5,77%) та допоміжні речовини - до 100 %. За конитим виглядом засіб "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" представляє собою прозору рідину з кольором від безбарвного до жовтуватого та специфічним ароматичним запахом, рН 8,5-9,4; відносною щільністю – 1,049-1,059 г/см3. За параметрами госстро токсичності засіб в концентрованому вигляді при надходженні до шлунку та при нанесенні на шкіру впливає до помірно небезпечних речовин (3 класу небезпечності), прояснює виразну подразнюючу дію при надходженні до шкіри покрови та слизової оболонки очей. При інгаляційному надходженні засіб

може викликати подразнення дихальних шляхів. Робочі розчини засобу дезінфекційного "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" класифікуються як помірно- та малонебезпечні при надходженні на шкіру та слизові оболонки очей. Складові компоненти засобу не проявляють сенсибілізуючих властивостей.

Необхідними умовами використання/застосування, дотримання, транспортування, утилізації, знищення є: Засіб дезінфекційний "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" підлягає обов'язковій державній реєстрації. При використанні засобу дезінфекційного "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" в зазначеній сфері застосування необхідно дотримуватися вимог "Інструкції щодо застосування засобу "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" з метою дезінфекції", при транспортуванні, зберіганні засобу - рекомендацій виробника. Недекларовані партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню виробнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи засіб дезінфекційний "ПРАЙМДЕЗ КОМБІ" (діючі речовини: ділсидиметиламоній хлорид – 3,15-3,85 %, N-О-амінопропіл-N-додецилпропан-1,3 діамін – 5,23 – 5,77 %), за наданим завданням зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка українською мовою повинна міститися на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок ліцензії: виробовж терміну дії нормативно-технічної документації - ТУ У 20.2-24923956-002:2020 "Засоби дезінфекційні фасовані та пачковані"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе завивник.

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: виробовж, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, контроль за вмістом шкідливих речовин не повинен перевищувати у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3):1,3-пропілдіамін, N-О-амінопропіл-N-додецилпропан-1,3 діамін – 1,0 (а); ОБРВ, мг/м3: ділсидиметиламоній хлорид – 0,2 (а) (Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.20 р. "Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони"); в атмосферному повітрі населених місць, ОБРВ, мг/м3: ділсидиметиламоній хлорид – 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України, 03.03.2015 р.) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. (044) 246-29-49, e-mail: prtimeides.ltd@drps.gov.ua, код за ЄДРПОУ: 24923956 (адреса: майданнозавантажувачів, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Голова комісії: академік Л.М.Мельвель, Міністерства охорони здоров'я України



Для сертифікатів

(найменування, місце/місто/район, телефон, факс, e-mail, код-світл)
№ 15/5-А-13-21 від 11.01.2021р.

(Ім'я, прізвище, дата його впересоми)



Бобильова О.О.
(підпис та прізвище)