



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25 02 2021 р.

№ 12.2-18-51/3415

Об'єкт експертизи Рідкий концентрований засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC» (діючі речовини: дидецилдиметиламоній хлорид – 10 %, бензалконій хлорид – 20 %)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-30672981-001:2020 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ДЛЯ ПОВЕРХОНЬ ТА ІНСТРУМЕНТУ. Технічні умови»
(ту, дсту, гост)

Код за ДКПП 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань приміщень, предметів умовляння, предметів догляду хворих, спортивного інвентарю, медичних приладів, вузлів обладнання у ЛПЗ різного профілю, лабораторіях; на санітарному транспорті (у т.ч. в машинах швидкої допомоги); на підприємствах комунально-побутового обслуговування населення; у торговельно-розважальних центрах; на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової та харчопереробної промисловості, підприємствах агропромислового комплексу; на підприємствах ресторанного господарства і торгівлі, у закладах освіти, культури, відпочинку, у санаторно-курортних закладах, в офісах, кінотеатрах, музеях; на всіх видах наземного та підземного громадського транспорту, об'єктах вокзальної інфраструктури; у закладах соціального захисту тощо. Дезінфекція, достерилізаційне очищення та стерилізація усіх виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, медичного устаткування, стоматологічних інструментів, манікюрних і педикюрних інструментів.

Країна-виробник ПП «СОЛЯРИС-СД», Україна, 10009, м. Житомир, вул. Вітрука, 47/40, тел./факс: (0412) 51-90-37, www.cleanstream.com.ua. Адреса виробництва: Україна, 10019, м. Житомир, вул. Івана Гонти, 81, код за ЄДРПОУ 30672981

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

Заявник експертизи ПП «СОЛЯРИС-СД», Україна, 10009, м. Житомир, вул. Вітрука, 47/40, тел./факс: (0412) 51-90-37, www.cleanstream.com.ua, код за ЄДРПОУ 30672981

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну виробляється в Україні

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за ступенем впливу на організм рідкий концентрований засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC» належить до 4 класу небезпеки (малонебезпечні речовини) при введенні у шлунок, при нанесенні на шкіру та при інгаляційному впливі за ступенем леткості; не проявляє алергенної, шкірно-подразнюючої та шкірно-резорбтивної токсичної дії при короткостроковому впливі, за ступенем подразнюючої дії на око відноситься до 3 класу (помірна дія). Робочі розчини засобу «КЛІН СТРИМ «BASIC» належать до 4 класу небезпеки (малонебезпечні речовини) при введенні у шлунок, при нанесенні на шкіру та при інгаляційному впливі за ступенем леткості; не проявляють алергенної, шкірно-подразнюючої та шкірно-резорбтивної токсичної дії при короткостроковому впливі, за ступенем подразнюючої дії на око відносяться до 3 класу (помірна дія) та 4 класу (слабка дія). Концентрації в повітрі робочої зони не повинні перевищувати гранично допустимі концентрації (ГДК) для: хлору – 1 мг/м³, відповідно до наказу МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами «Інструкції із застосування рідкого концентрованого засобу для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC». Засіб підлягає державній реєстрації. При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV від 14.01.2000 р. «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Рідкий концентрований засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC» (діючі речовини: дидецилдиметиламоній хлорид – 10 %, бензалконій хлорид – 20 %), за наданим заявником зразком і документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 36 місяців від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо на кожній упаковці повинна бути етикетка виробника державною мовою з інформацією щодо умов зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.2-30672981-001:2020 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ДЛЯ ПОВЕРХОНЬ ТА ІНСТРУМЕНТУ. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні на кордоні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні при митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, даний висновок втрачає силу.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 574-00-63

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, WWW)

Протокол експертизи № 180 від 17.02.2021 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

