



**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@dps.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "27" 04 2023 року

№ 12.2-18-5/ 4247

**Об'єкт експертизи:** Засіб для дезінфекції "Clean Line Surface", діючими речовинами якого є спирт етиловий у межах 70,0% - 80,0%, спирт ізопропіловий у межах 0,5% - 5,0%, амоній, алкіл (C12-C16) диметилбензил-, хлорид у межах 0,025% - 0,046% та кислота бензойна у межах 0,01% - 0,05%

**виготовлений у відповідності із** ТУ У 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

**Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул:** 20.20.14

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Швидка дезінфекція твердих, стійких до дії спиртів поверхонь приміщень, обладнання та устаткування; виробів медичного призначення, у тому числі інструментів; рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених ситуаціях; для просочування серветок одноразового використання для очищення і дезінфекції поверхонь, а також дезінфекція шкіри в закладах охорони здоров'я, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, в тому числі дитячих закладів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; закладах комунально-побутового обслуговування, соціального захисту, підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості, ресторанного господарства, торгівлі, транспорту (у тому числі залізничного, морського, річкового та метрополітену), аптек; особового складу Національної поліції України, митниці та прикордонних служб, військових частинах та підрозділах; об'єктах цивільної оборони; Державної пенітенціарної служби України; інших міністерств та відомств; населенням у побуті; вогнищах інфекційних хвороб; умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей. Оптова та роздрібна торгівля, (у тому числі аптечна мережа)

**Країна-виробник:** Україна, ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024; адреса виробничих потужностей: Київська обл., Бориспільський р-н, с. Щасливе, вул. Перспективна 2; тел./факс +380983464322; e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, тел./факс +380983464322; e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua, код за ЄДРПОУ 43966024  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** Продукція вітчизняного виробництва

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**  
За параметрами гострої токсичності засіб для дезінфекції "Clean Line Surface" відноситься до 3 класу небезпечності при введенні у шлунок та до 4 класу небезпечності при нанесенні на шкіру, не виявляє місцево-



подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК спирту етилового у повітрі робочої зони – 1000 мг/м<sup>3</sup>, п, 4 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 5 мг/м<sup>3</sup>; ГДК спирту ізопропілового у повітрі робочої зони – 10 мг/м<sup>3</sup>, п, 3 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 0,6 мг/м<sup>3</sup>; ГДК алкілдиметилбензиламоніуму хлориду у повітрі робочої зони – 0,5 мг/м<sup>3</sup>, а, 2 клас небезпечності; ГДК кислоти бензойної у повітрі робочої зони – 5 мг/м<sup>3</sup>, а, 3 клас небезпечності, ОБРВ в атмосферному повітрі – 0,03 мг/м<sup>3</sup> згідно з "Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони", затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596, зареєстр. в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 року за №741/35024; "Гігієнічні регламенти. Гранично-допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2020 № 52, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 10.02.2020 за № 156/34439, "Гігієнічні регламенти орієнтовно безпечних рівнів впливу хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2020 № 52, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 10.02.2020 за № 157/34440.

Засіб для дезінфекції має бактерицидну дію – активний відносно грамозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Pseudomonas aeruginosa*), золотистого стафілококу (*Staphylococcus aureus*); фунгіцидну дію (гриби роду *Candida*, *Aspergillus*)

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та "Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного". Засіб для дезінфекції "Clean Line Surface" використовують у вигляді робочих розчинів. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Засіб для дезінфекції "Clean Line Surface", діючими речовинами якого є спирт етиловий у межах 70,0% - 80,0%, спирт ізопропіловий у межах 0,5% - 5,0%, амоній, алкіл (C12-C16) диметилбензил-, хлорид у межах 0,025% - 0,046% та кислота бензойна у межах 0,01% - 0,05% 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:** гарантується виробником.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

**Висновок дійсний:** на термін дії ТУ У 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

**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

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція вітчизняного виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція вітчизняного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21,

e-mail: info@imtuik.org.ua;

www.imtuik.org.ua

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

№ 1219 від 10 березня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

  
(підпис)

Ищейкін К.Є.  
(ініціали та прізвище)

М.П.





**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@dps.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Т.в.о. Голови Держжиродспоживслужби  
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "27" 04 2023 року

№ 12.2-18-5/ 4246

**Об'єкт експертизи:** Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" (для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня (ДВР) обладнання, інструментів та поверхонь), діючими речовинами якого є 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил у межах 4,50-5,72%; амоній, алкіл(C12-C16) диметилбензил-, хлорид у межах 2,25-2,85%; спирт ізопропіловий у межах 2,00 - 2,50%, спирт етиловий у межах 2,00 - 2,50%

**виготовлений у відповідності із** ТУ У 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

**Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул:** 20.20.14

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Дезінфекція, достерилізаційне очищення, у т.ч. суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механізованим способами виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти; косметологічні, манікюрні та перукарські інструменти; дезінфекція поверхонь в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб, підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості; в освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; в закладах ресторанного господарства та торгівлі; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (у тому числі метрополітені); комунальних об'єктах; закладах соціального захисту; пенітенціарної системи; об'єктах Міністерства Оборони України; вогнищах інфекційних хвороб; в умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; у побуті; дезінфекція малих твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання (у т.ч. медичного). Оптова та роздрібна торгівля

**Країна-виробник:** Україна, ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024; адреса виробничих потужностей: Київська обл., Бориспільський р-н, с. Щасливе, вул. Перспективна 2; тел./факс +380983464322; e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, тел./факс +380983464322; e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua, код за ЄДРПОУ 43966024  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** Продукція вітчизняного виробництва

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За параметрами гострої токсичності Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" відноситься до 3 класу небезпечності при введенні у шлунок та до 4 класу небезпечності при нанесенні на шкіру, не виявляє місцево-подразнюючої.



шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК спирту етилового у повітрі робочої зони – 1000 мг/м<sup>3</sup>, п, 4 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 5 мг/м<sup>3</sup>; ГДК спирту ізопропілового у повітрі робочої зони – 10 мг/м<sup>3</sup>, п, 3 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 0,6 мг/м<sup>3</sup>; ГДК алкілдиметилбензиламоніуму хлориду у повітрі робочої зони – 0,5 мг/м<sup>3</sup>, а, 2 клас небезпечності; ГДК амінів первинних фракції C<sub>10</sub>-C<sub>16</sub> – 1 мг/м<sup>3</sup>, п+а, 2 клас небезпечності згідно з "Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони", затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596, зареєстр. в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 року за №741/35024; "Гігієнічні регламенти. Гранично-допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2020 № 52, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 10.02.2020 за № 156/34439.

Засіб дезінфекційний рідкий має бактерицидну дію – активний відносно грамполозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Pseudomonas aeruginosa*), золотистого стафілококу (*Staphylococcus aureus*); фунгіцидну дію (гриби роду *Candida*, *Aspergillus*)

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та "Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного". Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" використовують у вигляді робочих розчинів. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" (для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня (ДВР) обладнання, інструментів та поверхонь), діючими речовинами якого є 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил у межах 4,50-5,72%; амоній, алкіл(C12-C16) диметилбензил-, хлорид у межах 2,25-2,85%; спирт ізопропіловий у межах 2,00 - 2,50%, спирт етиловий у межах 2,00 - 2,50% 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:** гарантується виробником.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

**Висновок дійсний:** на термін дії ТУ У 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

**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

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція вітчизняного виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція вітчизняного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21, праці

e-mail: info@imtuik.org.ua;

www.imtuik.org.ua

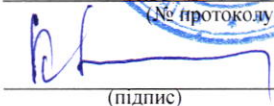
(найменування, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 1220 від 10 березня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова комісії



(підпис)

Іщейкін К.Є.

(ініціали та прізвище)

М.П.