



**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 "24" 03 2021 року

№ 12.2-18-5/ 5490

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний "ProSept", рідина (діючі речовини: етанол 68%–75%, перекис водню в межах 0,2%-0,5%)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-43966024-001:2021 "Засоби дезінфекційні (антисептичні) для шкіри рук, поверхонь та інструменту. Технічні умови"

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Швидка дезінфекція твердих, стійких до дії спиртів поверхонь приміщень та устаткування; виробів медичного призначення, у тому числі інструментів; рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених ситуаціях; а також 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, 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, банківських установах; закладах ресторанного господарства; перукарнях; іншій сфері послуг; ринках; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (у тому числі метрополітені). Оптово-роздрібна торгівля (у тому числі аптечна мережа)

Країна-виробник: Україна, ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, м. Київ, Печерський район, вулиця Мечникова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024; адреса виробництва: м. Київ, вул. Світлогірська, 2/25

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

Заявник експертизи: ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, м. Київ, Печерський район, вулиця Мечникова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024

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

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

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

За параметрами гострої токсичності Засіб дезінфекційний "ProSept", рідина відноситься до 4 класу небезпечності при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру, не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК етилового спирту у повітрі робочої зони – 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпечності; в атмосферному повітрі – 5 мг/м³; ОБРВ пероксиду водню в атмосферному повітрі – 0,02 мг/м³ 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 2021 року за №741/35024; "Гігієнічні регламенти орієнтовно безпечних рівнів впливу хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2021 № 52, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 10.02.2021 за № 157/34440.

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

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та "Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного "ProSept", рідина". Засіб дезінфекційний "ProSept", рідина є готовим до використання розчином. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний "ProSept", рідина (діючі речовини: етанол 68%–75%, перекис водню в межах 0,2%-0,5%) за наданою заявником документацією 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 20.2-43966024-001:2021 "Засоби дезінфекційні (антисептичні) для шкіри рук, поверхонь та інструменту. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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 з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 2240 від 26 лютого 2021 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

