



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "09" 2020 року

№ 12.2-18-5/21298

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний «CLEAN STREAM SURFACE», діючими речовинами якого є спирт етиловий у межах 68,0% - 75,0% та дидецилдиметиламоній хлорид у межах 0,025% - 0,046 % 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 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; а також дезінфекція шкіри в закладах охорони здоров'я, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, 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 метрополітену), аптек; особового складу Національної поліції України, Державної пенітенціарної служби України; інших міністерств та відомств; населенням у побуті; вогнищах інфекційних хвороб; умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей, інше згідно інструкцій щодо застосування засобу. Оптова та роздрібна торгівля (у тому числі аптечна мережа).

Країна-виробник ТОВ «ВІН СТІМ», 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 СТІМ», 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 та дидецилдиметиламоній хлорид; засіб у товарній формі рідини і серветок, просочених цим засобом), 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; в нативній формі спричиняє слабе подразнення слизової оболонки очей; подразнює слизову оболонку очей та верхні дихальні шляхи (при зрошенні). 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 дидецилдиметиламонію хлориду (по бензалконіум хлориду) -1,0; 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 за показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний «CLEAN STREAM SURFACE», діючими речовинами якого є спирт етиловий у межах 68,0% - 75,0% та дидецилдиметиламоній хлорид у межах 0,025% - 0,046 %, 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-1810-20-79/1М від 07.09.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

