



**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
Магальська В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 02 20 21 року

№ 12.2-18-5/ 1541

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний ROOM DEZ (РУМ ДЕЗ) – діюча речовина бензалконія хлорид (алкилдиметилбензиламонія хлорид) - 10%

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-3240613330:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи призначений для поточної та заключної дезінфекції у медичних установах, закладах скупчення людей, вогнищах інфекцій; дезінфекції предметів та медичних виробів із різноманітних матеріалів, в тому числі термолабільних; на підприємствах харчової та переробної промисловості, підприємствах агропромислового комплексу, спортивно-оздоровчих установах, оздоровчих закладах. Засіб необхідно готувати (розводити) в залежності від потреб дезінфекції згідно з інструкцією з використання.

Країна-виробник ФОП Слюсарев М.І., Україна, Юридична адреса: 36034, Україна, м. Полтава, вул. Ювілейна 14 (виробничі площі: 36034, м. Полтава вул. Ювілейна 14 А), тел: 097 287 04 40, nikslyusaryev@gmail.com, РНОКПП: 3240613330

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

Заявник експертизи ФОП Слюсарев М.І., Україна, Юридична адреса: 36034, Україна, м. Полтава, вул. Ювілейна 14., тел: 097 287 04 40, nikslyusaryev@gmail.com, РНОКПП: 3240613330

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи (жовто-рожева або безбарвна рідина з запахом лимона), оцінки ризику для здоров'я населення в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/EC 17025:2017) встановлено, що при використанні за призначенням до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобу згідно з чинною нормативною документацією. Постановою КМУ від 3 липня 2006 р. №908 "Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів" із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ №178 від 14.03.2018; ГР "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затверджено наказом МОЗ України від 14.01.2020 р. №52: при використанні засобу відсутність шкіро-подразнюючої дії; специфічна бактерицидна активність допо відношенню до бактерій та дріжджоподібних грибів; емісія хімічних речовин не більше ГДК (мг/м³): в повітря робочої зони бензалконію хлориду (алкилдиметилбензиламонія

хлорид) - 1,0.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку. Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог чинного законодавства щодо безпеки здоров'я людини та інструкції з використання. До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті що пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. При виготовленні робочих розчинів та застосуванні та необхідно дотримуватись рекомендацій виробника. Під час виробництва засобу дезінфекційного необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією. На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню складових препарату до каналізації. Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний ROOM DEZ (ПУМ ДЕЗ) – діюча речовина бензалконія хлорид (алкилдиметилбензиламонія хлорид) - 10%, 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.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Інформація щодо техніки безпеки і заходів першої допомоги, інструкція з використання надається у листку даних безпеки на етикетці (ярлику) кожної упаковки продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2-3240613330:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73 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)

№ 15/5-А-151-21 від 27.01.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру


(підпис) **Бобильова О.О.**
(ініціали та прізвище)





**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

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 04 2020 року

№ 12.2-18-2 / 9733

Найменування об'єкта експертизи: ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні»

Код за ДКПП 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація.

Розробник: ФОП Слюсарев Микита Ілліч. Україна, 36034, м. Полтава, вул. Ювілейна, буд.14А. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 3240613330.

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

Заявник експертизи: ФО Слюсарев Микита Ілліч. Україна, 36034, м. Полтава, вул. Ювілейна, буд.14А. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 3240613330.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи: ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці ім. 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 № 5203 від 17 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
ДУ "ІМП ІМЕНІ Ю.І.КУНДІЄВА НАМН"
М.П.





ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від «__» _____ 2020 р.
№ 12.2-18-2/ _____

ЗАТВЕРДЖУЮ

Фізична особа
Слюсарев Микита Ілліч
_____ М.І. Слюсарев
«15» квітня 2020 р.

ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ

Технічні умови

ТУ У 20.2-3240613330-001:2020

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності «29» 04 2020 р.
Без обмеження терміну дії

ПОГОДЖЕНО

ДУ «Інститут Медицини Праці імені Ю.І.Кундієва НАМНУ»
Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи від «17» 04 2020 р.
№ 5203

РОЗРОБЛЕНО

Консультант
_____ С.К. Павлюк
«24» березня 2020 р.