



**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 " 02 " 02 20 21 року

№ 12.2-18-5/ 1539

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ) діючі речовини: спирт етиловий – 70%; бензалконія хлорид (алкилдиметилбензиламоній хлорид) – 0,1%

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 "Засоби дезінфекційні. Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи для гігієнічної антисептики рук в побуті; у всіх галузях медицини; гігієнічної обробки шкіри при догляді за хворими, людьми похилого віку; для знезараження рук у вогнищах інфекційних захворювань; дезінфекція невеликих поверхонь і виробів медичного призначення без органічних забруднень. Засіб готовий до використання, розведення не потребує.

Країна-виробник ФОП Слюсарев М.І., Україна, Юридична адреса: 36034, Україна, м. Полтава, вул. Ювілейна, 14 а (виробничі площі: 36034, м. Полтава вул. Ювілейна 14), 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 а, 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 (безколірна рідина із запахом спирту), 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 безпечності 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: ГР "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв.наказом МОЗ України від 14.01.2020 р.№52; "Гігієнічний регламент хімічних речовин у повітрі робочої зони", затверджений наказом МОЗ №1596 від 14.07.2020 р. В умовах виробництва емісія хімічних речовин у повітря робочої зони не більше ГДК (мг/м3) - бензалконія хлориду - 1,0; етанолу - 1000; при застосуванні засобу рівні етанолу у повітрі приміщень не більше ГДК а.п.с.д. (мг/м3) - 5,0; відсутність шкірно-подразнюючої дії; антимікробна активність по відношенню до бактерій та дріжджоподібних грибів

наявна.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку. Вміст діючої речовини повинен контролюватися виробником у відповідності до вимог ТУ У 20.2- 3240613330-001:2020 "Засоби дезінфекційні. Технічні умови". Для попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини, необхідно при використанні в заявленій сфері дотримуватися вимог інструкції з використання. До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті, що пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. Під час виробництва необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з чинною нормативною документацією; виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією. На підприємствах повинні використовуватися устаткування та технології, які запобігають утворенню аерозолей, а також очисні споруди, що запобігають надходженню хімічних речовин до каналізації. Зберігання та транспортування за умов, які відповідають чинній нормативній документації. Поводження (утилізація, знищення) відходів згідно з вимогами чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ) діючі речовини: спирт етиловий – 70%; бензалконія хлорид (алкилдиметилбензиламоній хлорид) – 0,1% , 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 етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2- 3240613330-001:2020 "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-2798-20 від 29.12.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

М.П.



(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
СІ 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.