



**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 Держзродоespoживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 07 2021 року

№ 12.2-18-5/14367

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний «STERILIZATION FLUID, СЕТРИЛІЗЕЙШОН ФЛЮИД»
(д.р.1,5-Пентандіаль- 8%; Полі(гексаметиленбігуанід) гідрохлорид – 5,0%; С12-14Алкілдиметилбензил
амоній хлорид - 1,0 %) Концентрат

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

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи заклади охорони здоров'я, клініко-діагностичні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші лабораторії, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом, санітарний транспорт (у т. ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико санітарні частини, фельдшерсько акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, підприємств харчопереробної промисловості, підприємства та заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санітарно курортні, спортивно оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки літніх людей, інвалідів), заклади зв'язку, та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, та інші об'єкти діяльність яких вимагає додержання санітарно гігієнічних норм та правил. Оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ФОП Слюсарев М.І., Україна, 36034, м.Полтава, вул.Ювілейна, буд.14 (виробничі площі: 36034, м. Полтава вул. Ювілейна 14а), тел.097 287 04 40,nikslyusarev@gmail, com; <https://solution-plus.com.ua>, код ЄДРПОУ 3240613330

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

Заявник експертизи ФОП Слюсарев М.І., Україна, 36034, м.Полтава, вул.Ювілейна, буд.14, тел.097 287 04 40,nikslyusarev@gmail, com; <https://solution-plus.com.ua>, код ЄДРПОУ 3240613330

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка, оцінки ризику для здоров'я населення в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено, що при використанні заявленої продукції за призначенням до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобу згідно з діючою нормативно-технічною документацією, Постанови КМУ від 3 липня 2006 р. №908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (переєстрації) дезінфекційних засобів» із змінами внесеними згідно з Постановою КМУ № 178 від 14.03.2018; «Гігієнічні регламенти гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних

речовин в атмосферному повітрі населених місць» (затв. Наказом МОЗ України від 14.01.2020 №52, зареєстр. Мінюстом України від 10.02.2020 за № 156/34439), «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020 №1596, зареєстр. Мінюстом України від 3.09.2020 за № 741/35024): шкіро-подзранююча дія- відсутня, специфічна бактерицидна активність до E.coli, S.albicans - наявна; емісія хімічних речовин в повітря робочої зони не більше ГДК, (мг/м³): полігексаметилбигуанід(Полі(гексаметиленбигуанід)гідрохлорид)CAS-27083-27-8-2; алкілдиметрилбензиламоній хлорид (C12-14Алкілдиметилбензил амоній хлорид) CAS- 85409-22-9 -1, пентандіаль (глутаровий альдегід) CAS 111-30-8 – 5; ОБРД полігексаметиленгуанідин гідрохлориду в атмосферному повітрі – 0,03 мг/м³, ГДР полігексаметиленгуанідин гідрохлориду на шкірі людини – 0.01 мг/см²

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. При виробництві засобу 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 діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнанні припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню хімічних речовин до каналізації. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній 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 «STERILIZATION FLUID, СЕТРИЛІЗЕЙШОН ФЛЮИД» (д.р.1,5-Пентандіаль 8%; Полі(гексаметиленбигуанід) гідрохлорид – 5,0%; C12-14Алкілдиметилбензил амоній хлорид - 1,0 %) Концентрат, 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 з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2- 3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

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 головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6,
тел. 258-47-73

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

15/5-А-1230-21 від 01.07.2021

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

М.П.



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)


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.