



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 "15" "07" 2020 року № 12.2-18-5/15757

Об'єкт експертизи Засіб для дезінфекції рук та шкірних покривів (діючі речовини: поєднання хлору і активного кисню; хлорноватиста кислота; високоактивні кисневі сполуки хлору метастабільні (електрохімічно активовані); вільні радикали хлору та кисню - HClO ; ClO_2 ; ClO^- ; O_3 ; H_2O_2 ; H_2O^+ ; O_2 ; ClO ; NaCl) - 0,03; 0,02; 0,01 %)
виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-36471026-032:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФІКУЮЧІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для дезінфекції рук хірургів, акушерів та медперсоналу у закладах охорони здоров'я; обробки шкіри пацієнтів перед інвазивним втручанням, ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові; дезінфекції рук працівників учбово-виховних, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування, об'єктів комунальних служб (косметичних салонів і клінік, перукарень, готелів, лазень, саун, хімчисток, гуртожитків, соцзабезпечення, банківських установ, спортивно-оздоровчих закладів); дезінфекції рук працівників підприємств харчової, фармацевтичної, біотехнологічної, косметичної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, складів та сховищ; всіх видів транспорту, пенітенціарних установ, військових частин і об'єктів, підприємств агропромислового комплексу та ветеринарного нагляду, працівників судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг; дезінфекція рук та шкірних покривів у побуті; дезінфекція рук та шкірних покривів, в тому числі при ушкодженнях, у зонах надзвичайних ситуацій, у вогнищах інфекційних захворювань; просочування серветок, що використовуються при перев'язках в хірургічній практиці; дезінфекція медичних рукавичок в ургентних ситуаціях; у стоматології: гігієнічна обробка знімних протезів; профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань в порожнині рота; лікування: різноманітної хірургічної патології; гінекологічних захворювань та лікувально-профілактична мета; реалізація в оптовій та роздрібній торгівлі

Країна-виробник ТОВ «АКВА-АНОЛІТ», Україна, Юридична адреса: 08131, Київська обл. Києво-Святошинський р-н. с. Софіївська Борщагівка, вул. Горького, 1. Адреса виробництва: 08131, Київська обл. Києво-Святошинський р-н. с. Софіївська Борщагівка, вул. Горького, 1. +38 0672352276; parlour247@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 41088411
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «АКВА-АНОЛІТ», Україна, 08131, Київська обл. Києво-Святошинський р-н. с. Софіївська Борщагівка, вул. Горького, 1, +38 0672352276; parlour247@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 41088411
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка (безколіорова прозора рідина, з легким запахом хлорвмістних засобів), 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 клас небезпеки при введенні в шлунок не менше - 4; клас небезпеки при нанесенні на шкіру, не менше - 4; шкірно-подразнююча дія при однократному нанесенні на шкіру - не допускається; сенсibilізуюча дія - не допускається; речовина не є канцерогенною, не проявляє токсичності для репродуктивної системи; в умовах виробництва емісія хімічних речовин в повітря робочої

зони не більше ГДК п.р.з. (мг/м3): хлор - 1,0, п, 2, О; діоксид хлору - 0,1, п, 1,О; перекис водню - 0,3, п, 2; при застосуванні засобу рівні емісії хімічних речовин у повітря приміщень не більше ГДК а.п. (мг/м3): хлор - 0,1/0,03, 2, рефл.-рез. відповідно до вимог діючої нормативно-технічної документації - 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, ГР "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць" (затв. наказом МОЗ України від 14.01.2020р. № 52), ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» та ГОСТ 12.1.007-76 (1999) «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». Засіб для дезінфекції рук та шкірних покривів володіє антимікробною активністю по відношенню до бактерій та дріжджоподібних грибів.

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 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 діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. На підприємстві 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. Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб для дезінфекції рук та шкірних покривів (діючі речовини: поєднання хлору і активного кисню; хлорноватиста кислота; високоактивні кисневі сполуки хлору метастабільні (електрохімічно активовані); вільні радикали хлору та кисню - HClO ; ClO_2 ; ClO^- ; O_3 ; H_2O_2 ; H_2O^+ ; O_2 ; ClO ; NaCl) - 0,03; 0,02; 0,01 %), 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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.2-36471026-032:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФІКУЮЧІ. 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 м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарі 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-1524-20 від 08.07.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Подрушняк А.Є.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

