



**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.

(підпис)
В.В. Магальська
(підпис)
М.П. №1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 02 2022 року

№ 12.2-18-5/ 3422

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний «minisept» гель або рідина (діюча речовина: спирт ізопропіловий - 60%)

виготовлений у відповідності із за ТУ У 24.2-34426212-008:2011 «Засоби дезінфекційні для оброблення рук. Технічні умови» зі змінами №1-6

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи заклади та установи охорони здоров'я, лабораторії різних підпорядкувань, аптечні Для дезінфекції, гігієнічної та хірургічної обробки рук та шкірних покривів, а також дезінфекції поверхонь, обладнання, виробів медичного призначення, тощо в закладах та установах: охорони здоров'я, лабораторій різних підпорядкувань, аптечних закладах, підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості (у т.ч. молокопереробні, масложирові, пиво-безалкогольні, алкогольні, м'ясопереробні, кондитерські та хлібобулочні, консервні, птихопереробні та тваринницькі комплекси, переробка овочів та фруктів, переробка риби та морепродуктів та ін.), закладах комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства, транспорту (залізничний, повітряний, річковий, метрополітен), спортивно-оздоровчих закладах, закладів сфери відпочинку та розваг, соціального захисту, пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, військових частинах та підрозділах, об'єктах цивільної оборони, міністерств та відомств, банківських установах, навчально-виховних та учбових закладах, дитячі дошкільні заклади, заклади торгівлі, установи зв'язку, побути та всіх інших епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил та проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та нормативно-методичних документів. Реалізація - оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД», Україна, 02092, м. Київ, вул. О.Довбуша, буд. 37. Виробничі потужності розташовані за адресою: Україна, 02092, м. Київ, вул. О.Довбуша, буд. 37, код ЄДРПОУ 34426212

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

Заявник експертизи ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД», Україна, 02092, м. Київ, вул. О.Довбуша, буд. 37, код ЄДРПОУ 34426212

(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, визначення масової частки діючої речовини, оцінки ефективності знезараження та оцінки ризику для здоров'я населення встановлено, що: за органолептичними (зовнішній вигляд, колір, запах) та санітарно-хімічними (рН, вміст діючих речовин) показниками деззасіб відповідає заявленим згідно ТУ У 24.2-34426212-008:2011 зі змінами №1-6;

специфічна бактерицидна активність (E.coli, C.albicans)- наявна; засіб не має шкіро-подразнюючої дії; за ступенем впливу на організм ЛД50 (за діючою речовиною) при нашкірному нанесенні засіб дезінфікуючий відноситься до речовин малонебезпечних- 4 клас небезпечності.

В умовах виробництва та використання засобу: вміст ізопропілового спирту (CAS№67-63-0): в повітрі робочої зони не більше ГДК - 10мг/м³ згідно «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказом МОЗ України від 14.07.2020 №1596, зареєстр. Мінюстом України від 03.08.2020 за № 741/35024) із змінами та доповненнями внесеними Наказом МОЗ України від 06.05.2021 №881 від 10.08.2021 №1715; в атмосферному повітрі вміст ізопропілового спирту не більше ГДК – 0,6 мг/м³ згідно «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 N156/34439) із змінами внесеними наказом МОЗ України від 05.08.2021 №1657. Під час виробництва та використання 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданих виробником зразків; забезпечення умов виробництва, транспортування, зберігання і реалізації, передбачених вимогами ТУ У 24.2-34426212-008:2011 зі змінами №1-6; поводження з відходами згідно з вимогами Закону України 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної або небезпечної продукції»

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний «minisept» гель або рідина (діюча речовина: спирт ізопропіловий - 60%) за ТУ У 24.2-34426212-008:2011 «Засоби дезінфекційні для оброблення рук. Технічні умови» зі змінами №1-6, 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, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну упаковку продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.2-34426212-008:2011 «Засоби дезінфекційні для оброблення рук. Технічні умови» зі змінами №1-6

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: вміст ізопропілового спирту в повітрі робочої зони не більше ГДК - 10мг/м³, в атмосферному повітрі - не більше ГДК 0,6 мг/м³ та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України»

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



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

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

15/5-A-113-22 від 07.02.2022

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Бобильова О.О.