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 "01" 04 2021 року № 12.2-18-5/ 6543

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний Clean Pro Surface (діючі речовини: етанол – 70%, ізопропанол – 2,0%, дидецилдиметиламоній хлорид у межах 0,025%-0,046%)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-2763404109-001:2020 "Засоби дезінфекційні (антисептичні) для шкіри рук, поверхонь та інструменту. Технічні умови"

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Швидка дезінфекція твердих, стійких до дії спиртів поверхонь приміщень та устаткування; виробів медичного призначення, у тому числі інструментів; рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених ситуаціях; а також дезінфекція шкіри в закладах охорони здоров'я (у тому числі стоматологічних клініках; амбулаторіях, поліклініках, клінічних, біохімічних, серологічних та інших профільних діагностичний лабораторіях різних підпорядкувань; на станціях швидкої і невідкладної медичної допомоги; донорських пунктах та пунктах переливання крові; аптеках та аптечних закладах); спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, соціального захисту, пенітенціарної системи; військовослужбовців Міністерства Оборони України, Національної поліції України; населенням у побуті; у вогнищах інфекційних хвороб; в умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, хімічної, біотехнологічної, харчової і харчопереробної промисловості, торгівлі, зв'язку, інших підприємствах; фінансових, банківських установах; закладах ресторанного господарства; перукарнях; іншій сфері послуг; ринках; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (у тому числі метрополітені). Оптово-роздрібна торгівля (у тому числі аптечна мережа)

Країна-виробник: Україна, ФОП КИРИЧЕНКО СВІТЛАНА ПАВЛІВНА, Україна, 08325, Київська область, Бориспільський район, село Щасливе, вулиця Перспективна, буд 2, ІПН 2763404109
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ФОП КИРИЧЕНКО СВІТЛАНА ПАВЛІВНА, Україна, 02232, м.Київ, пр-т. Маяковського, буд. 62-А, кв.53, ІПН 2763404109
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За параметрами гострої токсичності Засіб дезінфекційний Clean Pro Surface відноситься до 3 класу небезпечности при введенні у шлунок та 4 класу небезпечности при нанесенні на шкіру, не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсибілізуючої дії, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК етилового спирту у повітрі робочої зони – 1000 мг/м^3, п, 4 клас небезпечности; в атмосферному повітрі – 5 мг/м^3; ГДК спирту ізопропілового у повітрі робочої зони – 10 мг/м^3, п, 3 клас небезпечности; в атмосферному повітрі – 0,6 мг/м^3; ОБРВ дидецилдиметиламоніуму хлориду у повітрі робочої зони – 0,2 мг/м^3, а, "П", з позначкою "+" згідно з "Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони", затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596, зареєстр. в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2021 року за №741/35024; "Гігієнічні регламенти. Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2020 № 52, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 10.02.2020 за № 157/34440.
Засіб дезінфекційний Clean Pro Surface має бактерицидну дію – активний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Pseudomonas aeruginosa*), золотистого стафілококу (*Staphylococcus aureus*); віруліцидну дію; фунгіцидну дію (гриби роду *Candida*).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та "Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного Clean Pro Surface". Засіб дезінфекційний Clean Pro Surface є готовим до використання розчином. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний Clean Pro Surface (діючі речовини: етанол – 70%, ізопропанол – 2,0%, дидецилдиметиламоній хлорид у межах 0,025%-0,046%) за наданою заявником документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-2763404109-001:2020 "Засоби дезінфекційні (антисептичні) для шкіри рук, поверхонь та інструменту. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені 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 № 2245 від 26 лютого 2021 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії _____ Захаренко М.І.
(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.