



**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@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держжиродспоживслужби
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2023 року

№ 12.2-18-5/ 4246

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" (для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня (ДВР) обладнання, інструментів та поверхонь), діючими речовинами якого є 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил у межах 4,50-5,72%; амоній, алкіл(C12-C16) диметилбензил-, хлорид у межах 2,25-2,85%; спирт ізопропіловий у межах 2,00 - 2,50%, спирт етиловий у межах 2,00 - 2,50%

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Дезінфекція, достерилізаційне очищення, у т. ч. суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механізованим способами виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти; косметологічні, манікюрні та перукарські інструменти; дезінфекція поверхонь в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб, підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості; в освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; в закладах ресторанного господарства та торгівлі; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (у тому числі метрополітені); комунальних об'єктах; закладах соціального захисту; пенітенціарної системи; об'єктах Міністерства Оборони України; вогнищах інфекційних хвороб; в умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; у побуті; дезінфекція малих твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання (у т. ч. медичного). Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024; адреса виробничих потужностей: Київська обл., Бориспільський р-н, с. Щасливе, вул. Перспективна 2; тел./факс +380983464322; e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, тел./факс +380983464322; e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua, код за ЄДРПОУ 43966024
(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 параметрами гострої токсичності Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" відноситься до 3 класу небезпечності при введенні у шлунок та до 4 класу небезпечності при нанесенні на шкіру, не виявляє місцево-подразнюючої.

шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК спирту етилового у повітрі робочої зони – 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 5 мг/м³; ГДК спирту ізопропілового у повітрі робочої зони – 10 мг/м³, п, 3 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 0,6 мг/м³; ГДК алкілдиметилбензиламонію хлориду у повітрі робочої зони – 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності; ГДК амінів первинних фракції C₁₀-C₁₆ – 1 мг/м³, п+а, 2 клас небезпечності 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 2020 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 № 156/34439.

Засіб дезінфекційний рідкий має бактерицидну дію – активний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Pseudomonas aeruginosa*), золотистого стафілококу (*Staphylococcus aureus*); фунгіцидну дію (гриби роду *Candida*, *Aspergillus*)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та "Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного". Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" використовують у вигляді робочих розчинів. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" (для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня (ДВР) обладнання, інструментів та поверхонь), діючими речовинами якого є 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил у межах 4,50-5,72%; амоній, алкіл(C12-C16) диметилбензил-, хлорид у межах 2,25-2,85%; спирт ізопропіловий у межах 2,00 - 2,50%, спирт етиловий у межах 2,00 - 2,50% за наданим заявником зразком 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 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

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

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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21, праці

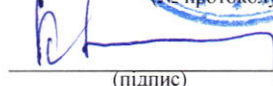
e-mail: info@imtuik.org.ua;

www.imtuik.org.ua

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

№ 1220 від 10 березня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)



(підпис)

Іщейкін К.Є.

(ініціали та прізвище)

М.П.