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
т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
О.П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2020 року № 12.2-18-1/ 21184

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічні антисептичні згідно додатку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.2-41999435-001:2020 «Засоби гігієнічні антисептичні» Технічні умови ТУ, ДСТУ, ГОСТ

Код за ДКПП: 20.2 **код за УКТЗЕД :** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби призначені для гігієнічної обробки рук медичного персоналу в закладах охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладах різного профілю; антисептичної обробки шкіри рук хірургів, операційних медсестер; ліктьових згинів донорів та пацієнтів; Засоби з антибактеріальними , антисептичними властивостями призначені для очищення рук та поверхонь на підприємствах харчової та переробної промисловості, перукарень і СПА-салонів, закладах готельно-ресторанного господарства, об'єктів комунально-побутового обслуговування, закладах громадського харчування і торгівлі, у побуті, оптовій та роздрібній торгівлі.

Країна-виробник: ТОВ "НВО "ЗАВОД ДЕЗІНФІКУЮЧИХ ЗАСОБІВ" Україна, адреса виробництва : 15000, Чернігівська обл., Ріпкинський р-н, смт. Ріпки, вул. Замглайське шосе.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «НВО «ЗАВОД ДЕЗІНФІКУЮЧИХ ЗАСОБІВ», Україна, 01042, місто Київ, ВУЛИЦЯ ІВАНА КУДРІ, будинок 20-Б, код за ЄДРПОУ 41999435
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта

експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: E.Coli ATCC № 25922 (F-50) – повний лізіс; S. Aureus ATCC № 25923 (F-49) – повний лізіс; Pseudomonas aeruginosa ATCC № 27853 (F-51) – повний лізіс; C. Albicans ATCC № 885-653 – повний лізіс; відповідно до ДСТУ EN 040:2004 «Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні основна бактерицидна активність», Методические указания по оценке эффективности дезинфицирующих средств, предназначеных для обеззараживаня различных объектов и санитарной обработке людей від 20.08.70 № 859-70, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009р. на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби гігієнічні антисептичні згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-41999435-001;2020 «Засоби гігієнічні антисептичні» 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: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи № 5912 від 27.08.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2020 року 12.2-18-1/ 21184

- Засіб антисептичний "БіоСепт" ("BioSept");
- Засіб антисептичний гігієнічний "НаноСепт" ("NanoSept");
- Засіб антисептичний гігієнічний "НаноСепт" ("NanoSept");
- Засіб антисептичний "БіоДезін" ("BioDezin").

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 5912 від 27.08.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.