



**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)

(вдпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 07 2021 року

№ 12.2-18-5/ 14406

Об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий, антисептичний «SURGERY DEZ, СЕРДЖЕРИ ДЕЗ» (діючі речовини 2-Пропанол -75,0%; 1,6-Біс(5-(п-хлорофеніл)бігуанідино)гексан диглюконат – 0,5 %; водень пероксид - 0,5 %)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2- 3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засіб дезінфікуючий, антисептичний, застосовується в закладах охорони здоров'я усіх профілів, аптечних закладах, лабораторіях, навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах, військових частинах: на підприємствах харчової та переробної промисловості, агропромислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, у ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах, в місцях загального користування, на інших епідемічно значимих об'єктах діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно гігієнічних та протиепідемічних норм та правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті; для гігієнічної та хірургічної антисептики рук, антисептичної обробки шкірних покривів, екстреної дезінфекції поверхонь, та некритичних медичних виробів; оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ФОП Слюсарев М.І., Україна, 36034, м.Полтава, вул.Ювілейна, буд.14 (виробничі площі: 36034, м. Полтава вул. Ювілейна 14а), тел.097 287 04 40,nikslyusarev@gmail, com; https://solution-plus.com.ua, код РНОКПП 3240613330

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

Заявник експертизи ФОП Слюсарев М.І., Україна, 36034, м.Полтава, вул.Ювілейна, буд.14 (виробничі площі: 36034, м. Полтава вул. Ювілейна 14а), тел.097 287 04 40,nikslyusarev@gmail, com; https://solution-plus.com.ua, код РНОКПП 3240613330

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: виробу За результатами розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка, 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 при використанні заявленої продукції за призначенням до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобу згідно з діючою нормативно-технічною документацією, 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; «Гігієнічні регламенти гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (затв. Наказом МОЗ України від 14.01.2020 №52, зареєстр. Міністром України від 10.02.2020 за № 156/34439), «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020 №1596, зареєстр. Міністром України від 3.09.2020 за № 741/35024): шкіро-подразнююча дія- відсутня, специфічна бактерицидна активність до (E.coli, S.aureus, Ps. Aeruginosa, C.albicans, A.niger)-наявна; при використанні засобу відсутність шкіро-подразнюючої дії; емісія хімічних речовин в повітря робочої зони не більше ГДК (мг/м³): ізопропанолу-10, хлоргексидину біглюконату-3, перекису водню-0,3; рівні емісії хімічних речовин у повітря приміщень не більше ГДК а.п.с.д. (мг/м³): ізопропанолу-0,6,

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 чинного законодавства щодо безпеки здоров'я людини та інструкції з використання. Режими дезінфекції-згідно інструкції з використання.

При виробництві засобу 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 підприємствах, 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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий, антисептичний «SURGERY DEZ, СЕРДЖЕРИ ДЕЗ» (діючі речовини 2-Пропанол -75,0%; 1,6-Біс(5-(п-хлорофеніл)бігуанідино)гексан диглюконат – 0,5 %; водень пероксид - 0,5 %), 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 Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2- 3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

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 при головному державному санітарному лікареві України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

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

15/5-А-1242-21 від 02.07.2021

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

М.П.

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





**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 "30" 04 2020 року

№ 12.2-18-2 / 9733

Найменування об'єкта експертизи: ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні»

Код за ДКПП 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація.

Розробник: ФОП Слюсарев Микита Ілліч. Україна, 36034, м. Полтава, вул. Ювілейна, буд.14А. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 3240613330.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи: ФО Слюсарев Микита Ілліч. Україна, 36034, м. Полтава, вул. Ювілейна, буд.14А. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 3240613330.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи: ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці ім. 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 № 5203 від 17 квітня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
ДУ "ІМП ІМЕНІ Ю.І.КУНДІЄВА НАМН"
М.П.





ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від «__» _____ 2020 р.
№ 12.2-18-2/ _____

ЗАТВЕРДЖУЮ

Фізична особа
Слюсарев Микита Ілліч
_____ М.І. Слюсарев
«15» квітня 2020 р.

ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ

Технічні умови

ТУ У 20.2-3240613330-001:2020

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності «29» 04 2020 р.
Без обмеження терміну дії

ПОГОДЖЕНО

ДУ «Інститут Медицини Праці імені Ю.І.Кундієва НАМНУ»
Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи від «17» 04 2020 р.
№ 5203

РОЗРОБЛЕНО

Консультант
_____ С.К. Павлюк
«24» березня 2020 р.