



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 "17" "04" 2020 року

№ 12.2-18-1/8561

Об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб «Антисептик для шкіри рук Імекс Макс»: основні діючі речовини етиловий спирт 66,0-80,0 %, перекис водню 0,125% - 0,175%

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.20-432937570-001:2020 «Антисептик для рук. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14, 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Гігієнічна обробка шкіри рук медичних працівників дитячих дошкільних і навчальних закладів, санаторно-курортних закладів, закладів соціального забезпечення і пенітенціарної системи, працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної та харчової промисловості, закладів ресторанного господарства і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальної служби, всіх видів транспорту та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил; дезінфекція шкіри клієнтів перед манікюром і педикюром у перукарнях; гігієнічна обробка шкіри рук населенням у побуті при догляді за хворими, новонародженими, людьми похилого віку, при перебуванні у громадському транспорті, у місцях загального користування, у подорожах тощо, у зонах надзвичайних ситуацій; дезінфекція шкіри рук у інших випадках, коли необхідно дотримуватись гігієнічних вимог і правил. Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), оптова та роздрібна торгівля, дрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ «Імекс Макс», Україна, 61201, м.Харків, пр.Перемоги, 55Е. Адреса потужностей: 61201, м. Харків, пр.Перемоги, 55Е, код за ЄДРПОУ: 42831345

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

Заявник експертизи ТОВ «Імекс Макс», Україна, 61201, м.Харків, пр.Перемоги, 55Е, код за ЄДРПОУ: 42831345

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: Дезінфекційний засіб «Антисептик для шкіри рук Імекс Макс»: основні діючі речовини етиловий спирт 66,0-80,0 %, перекис водню 0,125% - 0,175% згідно з ТУ У 20.20-432937570-001:2020 «Антисептик для рук. Технічні умови.» відповідає вимогам діючої нормативно-технічної документації - 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, ГН «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015, ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», а саме: шкірно-подразнююча дія – відсутня, сенсibilізуюча дії – відсутня.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

а) Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

б) Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись рекомендацій виробника при виготовленні робочих розчинів, а саме: повітря робочої зони та атмосферне повітря контролювати на спирту етилового (ПДК р.з. 1000,0 мг/мі, ПДК атм.п. – 5,0 мг/мі).

в) До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті що пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. Під час роботи 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 підприємстві повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню складових препаратів до каналізації.

г) Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації. Дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Інформація щодо техніки безпеки і заходів першої допомоги надається у листку даних безпеки на етикетці (ярлику) кожної упаковки продукції. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції. Інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб «Антисептик для шкіри рук Імекс Макс»: основні діючі речовини етиловий спирт 66,0-80,0 %, перекис водню 0,125% - 0,175%, 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. Інформація щодо техніки безпеки і заходів першої допомоги надається у листку даних безпеки на етикетці (ярлику) кожної упаковки продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.20-432937570-001:2020 «Антисептик для рук. Технічні умови.»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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 м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-698-20 від 15.04.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

