



# 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 батьові)

(підпис)

М.П.

## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 13 " 06 2020 року

№ 12.2-18-5/13740

Об'єкт експертизи Дезінфікуючий засіб «ДЕЗОВІР» (DEZOVIR), діючі речовини: 2-Пропанол – 70,00-75,00%, пероксид водню – 0,40-0,50%, хлоргексидину біглюконат – 0,50-0,55% виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-30906521-005:2020 Дезінфікуючий засіб «ДЕЗОВІР» (DEZOVIR). Технічні умови

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засіб для зовнішнього застосування. Застосовується для дезінфекції (антисептики) рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я усіх профілів (в тому числі для дезінфекції рук хірургів і членів хірургічних бригад, операційних медичних сестер та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо); аптечних закладах; лабораторіях різних підпорядкувань, санітарного транспорту, донорських пунктів, пунктів переливання крові, медсанчастин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; на об'єктах комунально-побутового обслуговування; закладах громадського харчування та торгівлі; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агропромислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, у ресторанно-готельному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, в автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті, закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах, в місцях загального користування та інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил у вогнищах інфекційних хвороб; населенням у побуті для гігієнічної антисептики рук та антисептичної обробки шкірних покривів; екстреної дезінфекції поверхонь та некритичних медичних виробів. Оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник Науково-виробниче приватне підприємство «Дезо», Україна, Львівська обл., 82300, м. Борислав, вул. Дрогобицька, 284, код за ЄДРПОУ: 30906521

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

Заявник експертизи Науково-виробниче приватне підприємство «Дезо», Україна, Львівська обл., 82300, м. Борислав, вул. Дрогобицька, 284, код за ЄДРПОУ: 30906521

(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 об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), встановлено, що за показниками безпеки Дезінфікуючий засіб «ДЕЗОВІР» (DEZOVIR), діючі речовини: 2-Пропанол – 70,00-75,00%, пероксид водню – 0,40-0,50%, хлоргексидину біглюконат – 0,50-0,55% відповідає вимогам діючої нормативно-технічної документації - Постанови КМУ від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку



державної реєстрації (перереєстрації) 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: індекс шкірно-подразнюючої дії -0 балів; сенсibiliзуюча дія – відсутня; при застосуванні засобу рівні емісії хімічних речовин у повітря приміщень не більше ГДК а.п. с.д. (мг/м3): спирту пропілового – 0,6. При виробництві засобу дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»: вміст шкідливих хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м3): спирт пропіловий – 10, хлоргексидин – 3,0..

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 повітря робочої зони контролювати на вміст спирту пропілового (ГДК р.з. 10,0 мг/м3) та хлоргексидину (ГДК р.з. – 3,0 мг/м3)..

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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Дезінфікуючий засіб «ДЕЗОВІР» (DEZOVIR), діючі речовини: 2-Пропанол – 70,00-75,00%, перексид водню – 0,40-0,50%, хлоргексидину біглюконат – 0,50-0,55%, 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 20.2-30906521-005:2020 "Дезінфікуючий засіб «ДЕЗОВІР» (DEZOVIR)". 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-1277-20 від 15.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

