

+



**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)

(підпис)

№1

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 12 2020 року

№ 12.2-18-5/29929

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ultra Dez» ТМ «Helper Professional», діючі речовини, мас. %: полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 2,0, спирт ізопропіловий – 5,5, бензалконіум хлорид – 3,25

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-34553358-001:2020 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФІКУЮЧІ ТОРГОВОЇ МАРКИ «HELPER PROFESSIONAL».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: профілактична, поточна, заключна дезінфекція: поверхні приміщень (в тому числі харчової та переробної промисловості, закладів ресторанного господарства і торгівлі, навчально-виховних та учбових закладів, дитячих дошкільних закладів, об'єктів комунально-побутового призначення та закладів сфери відпочинку та розваг), жорстких меблів, предметів обстановки, посуду, іграшок, систем вентиляції та кондиціонування повітря, обладнання і інструментів закладів сфери послуг, на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту, предметів догляду за хворими, прибирального інвентарю; генеральне прибирання, миття і очищення з дезінфекційними властивостями в побуті, на промислових підприємствах, складах та сховищах, учбових закладах, дитячих дошкільних та спортивно оздоровчих установах, на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту, територій населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах. Оптово-роздрібна торгівля, мережа аптек.

Країна-виробник: ПП «ОМЕГА-БРОКЕРС». Україна, вул. Хімічна буд. 62, Промзона, м. Теплодар, Одеська обл., 65490, тел. +38(048)7296320, e-mail: info@omega-b.com.ua, www.omega-b.com.ua. Код за ЄДРПОУ 34553358.

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

Заявник експертизи: ПП «ОМЕГА-БРОКЕРС» Україна, вул. Хімічна буд. 62, Промзона, м. Теплодар, Одеська обл., 65490, Україна, тел. +38(048)7296320, e-mail: info@omega-b.com.ua, www.omega-b.com.ua. Код за ЄДРПОУ 34553358.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок відноситься до 3 класу небезпеки, при нанесенні на шкіру до 4 класу небезпеки згідно із законодавством, що діє на території України; концентрат засобу володіє слабкою шкірно-резорбтивної дією та помірною подразнюючою дією на

слизові оболонки, не володіє сенсibiliзуючими властивостями; у робочих концентраціях подразнююча дія відсутня; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового -10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,06 мг/м³. ОБРВ р.з. алкілдиметилбензиламонію хлориду 1 мг/м³, а.

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій, туберкульозу); вірусів (поліомієліт, аденовіруси, вірусу імунодефіциту людини, віруси ентеральних (А), парентеральних (В,С) гепатитів, грипу, парагрипу, «пташиного» грипу А(Н5N1), вірусів «атипової пневмонії» (SARS), СНІД/ВІЛ-інфекції, ЕСНО, Коксакі, коронавірусів людини); фунгіцидними властивостями (гриби роду Кандіда, дерматофітів, дерматомікозів, цвілевих грибів), анаеробних інфекцій.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу для зовнішнього застосування «Ultra Dez» ТМ «Helper Professional» з метою дезінфекції поверхонь та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення». Всі роботи з застосування препарату потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ultra Dez» ТМ «Helper Professional» за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-34553358-001:2020 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФІКУЮЧІ ТОРГОВОЇ МАРКИ «HELPER PROFESSIONAL».

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: виконання умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Протокол експертизи

Заступник Голови експертної комісії

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)

№ 16363 від 04 грудня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

М.П.