



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 "04" "05" 2020 року

№ 12.2-18-5/ 9805

Об'єкт експертизи Засоби для дезінфекції шкіри рук Jenosept-E - діюча речовина – етиловий спирт – 72%; Jenosept-I – діюча речовина – ізопропиловий спирт – 70%; Jenosept-AF – діюча речовина хлоргексидин – 0,05% виготовлений у відповідності із Технічний файл ТФ-04 "Засоби для дезінфекції шкіри рук"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи у закладах охорони здоров'я, спортивно-оздоровчих закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації, у побуті, у місцях загального користування, у закладах промисловості та інші. Оптово-роздрібна торгівля, та реалізація через торговельну мережу

Країна-виробник м.Київ 04074, Вишгородська 14, Україна, м.Київ 04074, Вишгородська 14. Виробничі об'єкти: вул. Бориспільська, 9, корп. 61, Київ-02099, тел: (044) 228-18-66, <http://www.jendental-ukraine.ua>, E-mail, - info@jendental-ukraine.com; +38 (044) -337-87-82, <http://www.jendental-ukraine.ua>

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

Заявник експертизи ТОВ «Джендентал-Україна», Україна, м.Київ 04074, Вишгородська 14, код за ЄДРПОУ: 30979605

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну 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'єкту 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 Засоби для дезінфекції шкіри рук Jenosept-E - діюча речовина – етиловий спирт – 72%; Jenosept-I – діюча речовина – ізопропиловий спирт – 70%; Jenosept-AF – діюча речовина хлоргексидин – 0,05% відповідають 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 «СБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії не більш 0 балів; сенсibilізуюча дія - відсутня. при застосуванні засобів рівні емісії хімічних речовин у повітря приміщень не більше ГДК а.п. с.д. (мг/м3): етилового спирту - 5,0, ізопропилового спирту - 0,6; хлоргексидину - 3,0. При виробництві засобів 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 етиловий -1000,0; спирт ізопропиловий – 10,0;

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, а саме: повітря робочої зони та атмосферне повітря контролювати на вміст спирту етилового (ГДК п.р.з. - 1000,0 мг/м³, ГДК атм.п. - 5,0 мг/м³, спирту ізопропилового (ГДК п.р.з. 10,0 мг/м³, ГДК атм.п. - 0,6 мг/м³, хлоргексидину - ГДК п.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 препарату 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 Засоби для дезінфекції шкіри рук Jenosept-E - діюча речовина – етиловий спирт – 72%; Jenosept-I – діюча речовина – ізопропиловий спирт – 70%; Jenosept-AF – діюча речовина хлоргексидин – 0,05%, 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 Технічний файл ТФ-04 "Засоби для дезінфекції шкіри рук"

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-A-826-20 від 28.04.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

М.П.

