



**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 " 22 " 05 2020 року

№ 12.2-18-5/ 11544

Об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий DEFENS D1 (основні діючі речовини: ізопропанол-70%, бензалконію хлорид-0,15%)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-34774235-010:2020 "Засоби дезінфікуючі DEFENS. Технічні умови"  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для гігієнічної дезінфекції (антисептичної обробки) і деконтамінації шкірних покривів; для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення та інших об'єктів в закладах та установах охорони здоров'я, лабораторіях різних підпорядкувань, аптечних закладах, підприємствах харчової переробної промисловості, закладах ресторанного господарства і торгівлі, об'єктах комунально-побутового призначення, підприємствах фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості, спортивно-оздоровчих закладах, закладах сфери відпочинку та розваг, закладах та установах соціального захисту, військових частинах, закладах зв'язку та банківських установах, навчально-виховних та учбових закладах, дитячих дошкільних закладах, транспорті (залізничний, автомобільний, повітряний, метрополітен, річковий, морський та ін.), об'єктах енергетичного комплексу (АЕС, ТЕЦ, ГЕС тощо)

Країна-виробник ТОВ «КАПТЕЛЬ ЛКМ», Україна, м. Дніпро, вул. Космічна, 49Г; виробнича площа: м. Дніпро, вул. Підгірна, 90Б, код за ЄДРПОУ: 34774235

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

Заявник експертизи ТОВ «КАПТЕЛЬ ЛКМ», Україна, м. Дніпро, вул. Космічна, 49Г; тел. (056)767-28-95, код за ЄДРПОУ: 34774235

(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: за результатами розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка (однорідна прозора рідина без механічних домішок с запахом спирту), 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, ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»; при використанні засобу відсутність шкіро-подразнюючої дії; емісія хімічних речовин в повітря робочої зони не більше ГДК мг/м<sup>3</sup>: ізпропанолу-10,0, бензалконія хлориду -1,0

Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

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

Спосіб використання: Перед проведенням маніпуляцій - на сухі руки нанести 3 мл. засобу «DEFENS D1» та втирати протягом 15 секунд.

Після проведення маніпуляцій: у випадку, коли руки незабруднені - на сухі руки нанести 3 мл засобу «DEFENS D1» та втирати протягом 15 секунд; у випадку, коли руки забруднені - забруднення на руках видалити за допомогою одноразової серветки, а потім провести обробку рук, втираючи 3 мл «DEFENS D1» протягом 15 секунд.

До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті що пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. При використанні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника при виготовленні робочих розчинів та режимів використання. Під час роботи 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. На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню складових препарату до каналізації. Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної 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 DEFENS D1 (основні діючі речовини: ізопропанол-70%, бензалконію хлорид-0,15%), 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. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- ТУ У 20.2-34774235-010:2020 "Засоби дезінфікуючі DEFENS. 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-1041-20 від 20.05.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

М.П.

