



TUFISHOP

shop • beauty • academy

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
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 07 2019 року

№ 12.2-18-1/ 16418

Об'єкт експертизи: Миючий засіб «INSTRUM» - професійний миючий засіб для різноманітних твердих поверхонь

виготовлений у відповідності із ТЕХНІЧНОГО ЗАВДАННЯ «INSTRUM ПРОФЕСІЙНИЙ МИЮЧИЙ ЗАСІБ» № 02/ТЗ ВІД 05.06.2019 Р.

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.41.20-50.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медичні заклади, лікарні, клініки та салони краси; оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕЗІК», Україна, 68500, Одеська обл., Тарутинський р-н, смт. Тарутине, вул. Радісна, буд. 15, тел.: 0969002874, e-mail: dezik.ua@gmail.com, код за ЄДРПОУ 41528718; адреса виробництва: Україна, 65000, Одеська обл., Овідіопольська дор., буд. 60

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

Заявник експертизи: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕЗІК», Україна, 68500, Одеська обл., Тарутинський р-н, смт. Тарутине, вул. Радісна, буд. 15, тел.: 0969002874, e-mail: dezik.ua@gmail.com, код за ЄДРПОУ 41528718

(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, результатами перевірки наданої заявником документації, проведеними дослідженнями, об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: за показниками токсиколого-гігієнічної безпеки відповідає вимогам СанПиН 6026 Б-91 «Санитарные правила и нормы по производству и применению товаров бытовой химии», МВ «Методические указания по гигиенической оценке и контролю за применением препаратов бытовой химии», К., 1972: індекс шкірно-подразнювальної дії – 0 балів; рівень запаху – не більше 2 балів; рН робочих розчинів – не більше 9; залишкові кількості катіонних, аніонних та неіоногенних ПАР в змивах, не більше: на шкірі людини – 1,0 мкг/см², на обладнанні - 1,0 мкг/см².

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) перелік необхідних умов, які забезпечують попередження можливого ризику впливу несприятливих факторів, що можуть створюватися при використанні вище названої продукції у заявленій сфері застосування в середовищі життєдіяльності людини, необхідно дотримуватися вимог: СанПин 6026 Б-91 «Санитарные правила и нормы по производству и применению товаров бытовой химии», МВ «Методические указания по гигиенической оценке и контролю за применением препаратов бытовой химии», К., 1972 б) забезпечення умов зберігання та транспортування продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації в) утилізація і знищення відходів повинні проводитись згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Миючий засіб «INSTRUM» - професійний миючий засіб для різноманітних твердих поверхонь за наданою заявником документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в 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 ТЕХНІЧНОГО ЗАВДАННЯ «INSTRUM ПРОФЕСІЙНИЙ МИЮЧИЙ ЗАСІБ» № 02/ТЗ ВІД 05.06.2019 Р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

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 № 7456 від 05 липня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Директор Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної
академії медичних наук України"

М.П.

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: приймальня: (044) 284-34-27,

e-mail: yik@amnu.gov.ua;

секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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



Чернюк В.І

(ініціали та прізвище)



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
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)
М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 13 " 11 20 18 року

№ 602-123-20-5/ 46131

Об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий «Деланол», основними діючими речовинами якого є алкілдиметилбензиламоніум хлорид у межах 14,0-16,0 % та N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін у межах 14,0-16,0 % виготовлений у відповідності із ТУ У 24.2- 22920528-013:2008 "Деланол. Технічні умови" та зміни №1 до них (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Дезінфекція та стерилізація, у тому числі суміщення з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення, включаючи ендоскопи та інструменти до них, хірургічних і стоматологічних інструментів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) і грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях; дезінфекція високого рівня (ДВР) ендоскопів. Поточна, заключна та профілактична дезінфекція в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб; підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і харчопереробної промисловості, агропромислового комплексу (у тому числі тепличне господарство), ветеринарії, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, транспорту (у тому числі автомобільного та залізничного), пенітенціарної системи, ресторанного, готельного та водопровідно-каналізаційного господарства, санаторно-курортних, соціального захисту, спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; перукарнях; косметологічних клініках і салонах (краси, татуажу), іншій сфері послуг; банківських установах; об'єктах Міністерства оборони України, СЗР України, МВС України, Національної поліції України, Державної служби з надзвичайних ситуацій України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державної пенітенціарної служби України; зонах воєнних дій; у побуті; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; інше згідно інструкцій. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ «Делана», Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, 33/44, тел: (044) 5707018, E-mail: delana@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 22920528

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

Заявник експертизи ТОВ «Делана», Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, 33/44, тел: (044) 5707018, E-mail: delana@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 22920528

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації (до складу засобу входять алкілдиметилбензиламоніум хлорид, N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін, спирт ізопропіловий, інші функціональні добавки та вода), а також розгляду супровідних документів, оцінки ефективності знезараження і ризику для здоров'я населення, а саме: об'єкт експертизи згідно з ГОСТ 12.1.007-76 належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки) при введенні у шлунок та до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4 клас небезпеки); у рекомендованих до використання концентраціях не виявляє шкірно-подразнюючої властивості; в нативній формі подразнює шкіру, слизову оболонку очей та верхні дихальні шляхи; сенсibilізуюча дія відсутня; має бактерицидну дію, у т.ч. по відношенню до збудника туберкульозу, віруліцидну.

фунгіцидну та спороцидну дію. Випробування проведені відповідно до вимог акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів та випробувань наданого виробником зразку; в) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 24.2- 22920528-013:2008 "Деланол. Технічні умови" та зміни №1 до них; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій" та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246"; г) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, а також інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку; д) рівні вмісту при виробництві та використанні (мг/куб.м, не більше): в повітрі робочої зони: алкілдиметилбензиламоніум хлориду - 1,0; спирту ізопропілового - 50/10 (п,3); N,N-біс(3-амінопропіл)додециламіну (за алкілпропілендіаміном) - 1,0; в атмосферному повітрі спирту ізопропілового - 0,6/0,6; е) умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; є) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості; ж) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини, ефективністю знезараження та вимогам діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий «Деланол», основними діючими речовинами якого є алкілдиметилбензиламоніум хлорид у межах 14,0-16,0 % та N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін у межах 14,0-16,0 %, 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 - 5 років з дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про рецептурний склад, термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.2- 22920528-013:2008 "Деланол. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

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

№ 3/8-А-5122-18-66807Е від 05.11.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





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

Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 09 2019 року

№ 12.2-18-1/ 19852

Об'єкт експертизи: Хімічний індикатор 4го класу для одноразового застосування при стерилізації виробів медичного призначення – «Дезік»

виготовлений у відповідності із ДСТУ EN ISO 1140-1:2015 (EN ISO 11140-1:2009, IDT; ISO 11140-1:2005, IDT) Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. від 01.01.2016 р.

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.59.52-10.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медичні заклади, лікарні, клініки та салони краси; оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕЗІК», Україна, 68500, Одеська обл., Тарутинський р-н. смт. Тарутине, вул. Радісна, буд. 15, тел.: 0969002874, e-mail: dezik.ua@gmail.com, код за ЄДРПОУ 41528718; адреса виробництва: Одеська обл., Тарутинський р-н, смт. Тарутине, вул. Радісна, буд. 15

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

Заявник експертизи: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕЗІК», Україна, 68500, Одеська обл., Тарутинський р-н, смт. Тарутине, вул. Радісна, буд. 15, тел.: 0969002874, e-mail: dezik.ua@gmail.com, код за ЄДРПОУ 41528718

(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, результатами перевірки наданої заявником документації, проведеними дослідженнями, об'єкт експертизи відповідає

встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: за даних умов використання не чинить негативного впливу на здоров'я людини.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) перелік необхідних умов, які забезпечують попередження можливого ризику впливу несприятливих факторів, що можуть створюватися при використанні вище названої продукції у заявленій сфері застосування в середовищі життєдіяльності людини, необхідно дотримуватися умов використання; б) забезпечення умов зберігання та транспортування продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) утилізація і знищення відходів повинні проводитись згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Хімічний індикатор 4го класу для одноразового застосування при стерилізації виробів медичного призначення – «Дезік» за наданою заявником документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в 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: ДСТУ EN ISO 1140-1:2015 (EN ISO 11140-1:2009, IDT; ISO 11140-1:2005, IDT)
Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. від 01.01.2016 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний пагляд 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»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@amnu.gov.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 8657 від 16 серпня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Директор Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної
академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.
(ініціали та прізвище)