



**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

Голова Держпродспоживслужби

Лана Ві



М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.04 2017 р.

№ 602-123-20-5 / 11520

Об'єкт експертизи - Дезінфекційний засіб "Антисептична рідина для рук та шкірних покривів "КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)": діючі речовини - етанол – 70,0 %, ізопропіловий спирт - 2,0 %.

Виготовлений у відповідності з ТУ У 20.4-39353694-001:2015, зміна № 1.

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПШ, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - дезінфекція шкіри рук хірургів та медичного персоналу, який бере участь у проведенні оперативних втручань, у закладах охорони здоров'я; гігієнічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів, машин швидкої медичної допомоги; гігієнічна обробка шкіри рук медичних працівників дитячих дошкільних та навчальних закладах різних рівнів акредитації, санаторно-курортних закладів, закладів соціального забезпечення та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб; гігієнічна дезінфекція шкіри рук працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, закладів ресторанного господарства і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальних служб, всіх видів транспорту та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних вимог і правил; дезінфекція шкірних покривів пацієнтів перед інвазивними втручаннями; гігієнічна дезінфекція шкіри рук в умовах надзвичайних ситуацій; дезінфекція шкіри клієнтів перед манікюром і педикюром у перукарнях; швидка дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення нескладної конфігурації, гумових та поліпропіленових рукавичок на руках медичного персоналу під час роботи з потенційно інфікованим матеріалом; гігієнічна дезінфекція шкіри рук населенням у побуті, при догляді за хворими, новонародженими, людьми похилого віку; при перебуванні у громадському транспорті; у місцях загального користування; у подорожах тощо; комплектація особистих аптечок працівників МНС, МВС, митниці; дезінфекція шкіри рук та шкірних покривів в інших випадках, коли необхідно дотримуватись гігієнічних вимог та правил.

Країна-виробник - ТОВ "КЛІН СТІМ", Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27, тел./факс (0412) 51-90-37, email: cleanstreamukr@gmail.com, ЄДРПОУ 39353694.

Заявник експертизи - ТОВ "КЛІН СТІМ", Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27, тел./факс (0412) 51-90-37, email: cleanstreamukr@gmail.com, ЄДРПОУ 39353694.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - вітчизняна продукція, контракту не потребує.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

Діюча речовина дезінфекційного засобу "Антисептична рідина для рук та шкірних покривів "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок. Засіб не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру в умовах одноразової дії та при повторних аплікаціях за рекомендованих режимів застосування. Дезінфекційний засіб "Антисептична рідина для рук та шкірних покривів "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" викликає слабе подразнення кон'юнктиви ока. Складові засобу не мають кумулятивних та сенсibiliзуючих властивостей. Діюча речовина засобу не виявляє канцерогенної, мутагенної, гонадотропної та тератогенної дії. ГДК_{п.р.з.} для етанолу – 1000 мг/м³; для ізопропанолу - 10,0 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичних указівок із застосування засобу "Антисептична рідина для рук та шкірних покривів "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" з метою дезінфекції, К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "Антисептична рідина для рук та шкірних покривів "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)": діючі речовини - етанол – 70,0 %, ізопропіловий спирт - 2,0 %, виготовлений у відповідності з ТУ У 20.4-39353694-001:2015, зміна № 1, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності – 3 роки від дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний – на термін державної реєстрації.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні – засіб не потребує контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 559-91-90

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 610 від 05.04.2017 року.

(в протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)