



**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)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 29 06 2021 р.

№ 12.2-18-51 / 12916

**Об'єкт експертизи** Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний «КЛІН СТІМ» (діюча речовина: етанол – 70,0%), виготовлений у відповідності з ТУ У 20.4-39353694-001:2015 зі Зміною № 2

**виготовлений у відповідності із** ТУ У 20.2-39353694-001:2015 «Засоби дезінфекційні (антисептичні) для рук та шкірних покривів «КЛІН СТІМ». Технічні умови» зі Зміною № 2 (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП

20.20.14

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** призначений для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) шкіри рук медичного персоналу в закладах охорони здоров'я усіх рівнів акредитації, дезінфекції шкіри рук пацієнтів, гігієнічної дезінфекції рук персоналу, що працює з потенційно інфікованим матеріалом, у спортивно-оздоровчих закладах, дитячих дошкільних та навчальних закладах різних рівнів акредитації, санаторно-курортних закладах, у закладах соціального захисту та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб; гігієнічної дезінфекції шкіри рук працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, закладів громадського харчування і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальної служби та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних вимог і правил; гігієнічної дезінфекції 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; гігієнічної дезінфекції шкіри рук в умовах надзвичайних ситуацій: дезінфекції шкірних покривів пацієнтів перед інвазивними втручаннями в ургентних ситуаціях; дезінфекції шкіри клієнтів перед манікюром і педикюром у салонах краси; швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, невеликих за розмірами виробів медичного призначення нескладної конфігурації, гумових та поліпропіленових рукавичок у надзвичайних ситуаціях; для комплектації особистих аптечок працівників МНС, МВС, митниці, військовослужбовців; для дезінфекції 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, www.cleantream.com.ua. Адреса виробництва: Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27; код за ЄДРПОУ 39353694

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

Заявник експертизи ТОВ «КЛІН СТРИМ», Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27, тел./факс: (0412) 51-90-37, [www.cleanstream.com.ua](http://www.cleanstream.com.ua); код за ЄДРПОУ 39353694

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні вітчизняне виробництво

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** за ступенем впливу на організм дезінфекційний засіб відноситься за величиною середньої смертельної дози при одноразовому надходженні у шлунок та при нанесенні на шкіру до 4 класу небезпеки (малонебезпечні речовини); засіб викликає слабе подразнення кон'юнктиви ока; складові засобу не мають кумулятивних та сенсibiliзуючих властивостей. Засіб не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру в умовах одноразової дії та при повторних аплікаціях за рекомендованих режимів застосування. Концентрації шкідливих речовин в повітрі робочої зони не повинні перевищувати гранично допустимі концентрації (ГДК) : для спирту етилового – 1000 мг/м<sup>3</sup>, клас небезпеки 4, відповідно до наказу МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони». При застосуванні засобу концентрації шкідливих речовин в атмосферному повітрі не повинні перевищувати гранично допустимі концентрації (ГДК) : для спирту етилового – 5 мг/м<sup>3</sup>, клас небезпеки 4, відповідно до Наказу МОЗ України № 52 від 14.01.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць».

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** застосування, зберігання, транспортування та утилізація дезінфекційного засобу - згідно з вимогами «Інструкції із застосування дезінфекційного засобу «Гель антисептичний «КЛІН СТРИМ» з метою дезінфекції». При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV від 14.01.2000 р. «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний «КЛІН СТРИМ» підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний «КЛІН СТРИМ» (діюча речовина: етанол – 70,0 %), виготовлений у відповідності з ТУ У 20.4-39353694-001:2015 зі Зміною № 2, за наданими заявником зразком і документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і, за умови дотримання вимог цього висновку, може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності** 36 місяців від дати виготовлення.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** на кожній упаковці повинна бути етикетка виробника державною мовою з інформацією щодо умов зберігання та терміном придатності засобу.

**Висновок дійсний на термін дії** ТУ У 20.2-39353694-001:2015 «Засоби дезінфекційні (антисептичні) для рук та шкірних покривів «КЛІН СТРИМ». Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку** несе заявник.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні** на кордоні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні** при митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

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

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, даний висновок втрачає силу.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 574-00-63.  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пайл, WWW)

Протокол експертизи № 767 від 09.06.2021 року.  
(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.  
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

