



**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 " 30 " 12 2020 року

№ 12.2-18-2/29840

Найменування об'єкта експертизи ТУ У 20.2-36845522-001:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ. Технічні умови"

Код за ДКПП 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація виробництва засобів дезінфекційних

Розробник ТОВ "РОСЯНА", Україна, 01103, м.Київ, вул. Кіквідзе, буд 18-А, код за ЄДРПОУ: 36845522

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

Заявник експертизи ТОВ "РОСЯНА", Україна, 01103, м.Київ, вул. Кіквідзе, буд 18-А, код за ЄДРПОУ: 36845522

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ТУ У 20.2-36845522-001:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ. Технічні умови" відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.2-36845522-001:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
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-2714-20 від 22.12.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник
директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 30 " 12 2020 року

№ 12.2-18-5/29055

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний ТМ "РОСЯНА" (діючі речовини: спирт етиловий 70%, перексид водню 4%)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-36845522-001:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ. Технічні умови"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для обробки рук, обладнання, поверхонь. Для профілактичної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, аптечних закладах, учбових та дошкільних навчальних закладах, промислових підприємствах, закладах ресторанного господарства і торгівлі, на транспорті, реалізація через оптову та роздрібну торгівлю

Країна-виробник ТОВ "РОСЯНА", Україна, 01103, м.Київ, вул. Кіквідзе, буд 18-А, адреса виробництва: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, буд.11, код за ЄДРПОУ: 36845522

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

Заявник експертизи ТОВ "РОСЯНА", Україна, 01103, м.Київ, вул. Кіквідзе, буд 18-А, код за ЄДРПОУ: 36845522

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-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 розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка (безкольорова рідина з характерним 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 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, ГР "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць" (затв. наказом МОЗ України від 14.01.2020р. № 52), ГР "Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в повітрі робочої зони" (затв. наказом МОЗ України від 14.07.2020р. № 1596): в умовах виробництва емісія хімічних речовин в повітря робочої зони не більше ГДК, мг/м3: спирт етиловий – 1000,0; перексид водню – 0,3; при застосуванні засобу рівні емісії хімічних речовин у повітря приміщень не більше ГДК а.п. с.д. (мг/м3): спирт етиловий - 5,0; відсутність шкіро-подразнюючої дії. Засіб дезінфекційний ТМ "РОСЯНА" (діючі речовини: спирт етиловий 70%, перексид водню 4%) згідно з

ТУ У 20.2-36845522-001:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ. Технічні умови" проявляє антимікробну активність по відношенню до бактерій та дріжджоподібних грибів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку. Вміст діючих речовин повинен контролюватись виробником у відповідності до вимог ТУ. Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог інструкції з використання. Під час виробництва 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, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню хімічних речовин до каналізації. До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті що пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній 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 дезінфекційний ТМ "РОСЯНА" (діючі речовини: спирт етиловий 70%, перексид водню 4%), 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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.2-36845522-001:2020 "ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ. 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 при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
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-2713-20 від 22.12.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник
директора Наукового центру



(підпис)

Бережнов С.П.
(ініціали та прізвище)