



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 04 " 10 20 22 року

№ 12.2-18-1/ 6262

Об'єкт експертизи Концентрований засіб для очищення аспіраційного стоматологічного обладнання aSPER- C

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-2399801474-002:2022 "Концентрований засіб для очищення аспіраційного стоматологічного обладнання. Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.41.3

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засіб мийний для щоденного очищення аспіраційного стоматологічного обладнання. Реалізація- оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Фізична- особа підприємств Жванко Дмитро Володимирович, Україна, 11703, Житомирська область, м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 100 (виробнича площа), РНОКПП: 2399801474

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

Заявник експертизи Фізична- особа підприємств Жванко Дмитро Володимирович, Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, буд. 7/103, тел: (044) 501-60-80, РНОКПП: 2399801474

(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 ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), встановлено, що заявлена продукція відповідає вимогам Технічного регламенту мийних засобів (затв. Постанова КМУ від 20.08. 2008р. №717 (у ред-ї Постанови КМУ від 12.06.2013 р. №408)), МВ №6026 В-91 "Методические указания по гигиенической оценке товаров бытовой химии", МВ №4548-87 "Методические указания по санитарно-гигиеническому контролю за применением чистящих средств для обработки изделий, контактирующих с пищевыми продуктами". При застосуванні засобу згідно інструкції з використання: залишкові кількості ПАР на оброблюваних поверхнях не більше- 0,15 мкг/см²; повна змиваемість за величиною рН з матеріалів, що проходили обробку. При виробництві дотримуватись вимог «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020 №1596, зареєстр. Міністерством України від 03.08.2020 за N 741/35024) із змінами та доповненнями внесеними Наказами МОЗ України від 6.05.2021 №881, від 10.08.2021 №1715 за вмістом хімічних речовин в повітрі робочої зони, а також вимог ТУ У 20.4-2399801474-002:2022 (правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-втяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів

дихання).

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. Використання згідно вимог виробника щодо способу та рекомендацій з застосування. 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 Концентрований засіб для очищення аспіраційного стоматологічного обладнання aSPER- C, 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. Етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою на кожній тарній одиниці продукції. Інформація на етикетці має відповідати вимогам стандарту. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії- ТУ У 20.4-2399801474-002:2022 "Концентрований засіб для очищення аспіраційного стоматологічного обладнання. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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, за виконанням умов використання та на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно МВ №6026 В-91, МВ №4548-87: при застосуванні засобів згідно інструкції з використання: залишкові кількості ПАР на оброблюваних поверхнях не більше- 0,15 мкг/см²; повна змиваемість за величиною рН з матеріалів, що проходили обробку.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

Протокол експертизи

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

№ 15/5-А-539-22 від 15.08.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)