



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.Н.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2020 року

№ 12.2-18-5/17303

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфікуючий з мийним ефектом «Dezaldum 20» (діючі речовини:мас.,%:
16,5–19,75 алкілдиметилбензиламоній хлорид; 10,5–11,5 глутаровий альдегід)

виготовлений у відповідності із – ТУ У 20.2-31287090-008:2020 «Засоби дезінфікуючі та дезінфікуючі з мийним ефектом».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: на підприємствах комунально - побутового обслуговування (готелі, гуртожитки, перукарні, салони краси, лазні, сауни, пральні, громадські туалети); адміністративних об'єктах; на підприємствах ресторанного господарства, торгівлі, промислових ринків, на об'єктах харчопереробної промисловості (м'ясопереробні заводи, молокозаводи, пекарні, кондитерські фабрики, заводи з виробництва пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод); на підприємствах агропромислового комплексу (молокотоварні ферми, птахофабрики); на підприємствах фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної промисловості; у закладах освіти, пенітенціарних, соціального забезпечення, культури, відпочинку, спорту (басейни, аквапарки, культурно-оздоровчі комплекси, спорткомплекси, фітнес-клуби), офіси, кінотеатри тощо.

Країна-виробник: ТОВ «АТМА». Україна, 02068, м. Київ, вул. Вербицького, 1, код за ЄДРПОУ 31287090.
Адреса розташування виробництва: 08141, Києво-Святошинський р-н., с. Святопетрівське, вул. Господарська, 7А.

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

Заявник експертизи: ТОВ «АТМА». Україна, 02068, м. Київ, вул. Вербицького, 1, код за ЄДРПОУ 31287090.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу небезпеки при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; концентрат засобу володіє помірно місцево-подразнюючою дією на шкіру та слизові оболонки очей. У рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ОБРВ п. р.з. алкілдиметилбензиламонію хлориду 1 мг/м³, а. ГДК глутарового альдегіду – 5 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, А; ГДК а.п. – 0,03 мг/м³.

Засіб «Dezaldum 20» має протимікробні властивості щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій, включаючи збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій (*S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa*); туберкулоцидні

(тестовано на М.Тетрае); віруліцидні, включаючи аденовіруси, ротавіруси, збудників вірусних інфекцій, в т.ч. збудників парентеральних та ентеральних вірусних гепатитів (А,В,С), вірусу СНІД (ВІЛ), вірусів грипу всіх видів (у т.ч. А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип»), вірусу поліомієліту, збудників грипу, у т.ч. грип, парагрипу та інших респіраторних вірусних інфекцій; фунгіцидні властивості (включаючи збудників патогенних грибів роду Candida, дерматофітів, пліснявих грибів); спороцидні властивості; миючі, дезодоруючі властивості.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «Dezaldum 20» з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення». Всі роботи з застосуванням засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфікуючий з мийним ефектом «Dezaldum 20»** за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у 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 ТУ У 20.2-31287090-008:2020 «Засоби дезінфікуючі та дезінфікуючі з мийним ефектом».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа «Інститут
медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН
України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 9622 від 20 липня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
ДУ "Інститут медицини праці
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

Захаренко

Захаренко М.І.

