



**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

**Шевченко О. П.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 15.06. 2023 року.

№ 12.2-18-5/ 7576

**Найменування об'єкта експертизи:** засіб дезінфікуючий з мийними властивостями «ІНСТРУКЛІН НЬЮ», рідина, (д.р. комплекс ензимів (амілаза – 1,5-2,0%, протеаза- 1,5-2,0%).

**виготовлений у відповідності із:** ТУ У 20.2-40220141-003:2017«Засоби дезінфікуючі концентровані. Технічні умови»

Код за ДКПД, за УКТЗЕД, артикул 20.20.14

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Засіб дезінфікуючий застосовується в закладах охорони здоров'я усіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агро-промислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно - косметичної промисловості, ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах; в місцях загального користування, на інших епідемічно – значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.

**Виробник:** ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03148 м. Київ, вулиця Жмеринська, буд. 26, Код ЄДРПОУ 40220141

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

**Заявник експертизи:** ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03148 м. Київ, вулиця Жмеринська, буд. 26, Код ЄДРПОУ 40220141

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

Дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну: вітчизняне виробництво

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

за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: «засіб дезінфікуючий з мийними властивостями «ІНСТРУКЛІН НЬЮ». За зовнішнім виглядом засіб представляє собою: прозора рідина, концентрат (концентрації для розведення вказані в інструкції із застосування);. До складу засобу в якості діючої речовини входять: комплекс ензимів (амілаза – 1,5-2,0%, протеаза- 1,5-2,0%); за показниками гострої пероральної LD<sub>50</sub> (щур) > 5000 мг/кг, дермальної LD<sub>50</sub> (щур) > 5000 мг/кг не перевищує параметрів визначених для речовин 4 класу небезпечності відповідно до ДСП 8.8.1.2.002-98 Державні санітарні правила і гігієнічні норми "Гігієнічна класифікація пестицидів за ступенем небезпечності". Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного).

В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК в повітрі робочої зони: протеази лужної (активність 60000 од.) – 0,5 мг/м<sup>3</sup> (а); амілази бактеріальної – 1 мг/м<sup>3</sup> (а) – відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 липня 2020 за №1596, що зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 р. за № 741/35024 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони».

Засіб володіє бактерицидною, туберкулоцидною, віруліцидною, фунгіцидною та спороцидною активністю.

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

а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробувань наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства; г) продукцію використовувати виключно за призначенням.

Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого з мийними властивостями «ІНСТРУКЛІН НЬЮ».

При проведенні робіт із дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі та на слизові оболонки. Засіб використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем.

Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника.

Утилізацію некондиційного продукту проводять згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції».

Поводження з відходами – згідно з вимогами чинного законодавства України.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи:** об'єкт експертизи «засіб дезінфікуючий з мийними властивостями «ІНСТРУКЛІН НЬЮ», рідина, (д.р. комплекс ензимів (амілаза – 1,5-2,0%, протеаза- 1,5-2,0%)), за наданим заявником зразком, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

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.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

**Висновок дійсний:** на термін державної реєстрації.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця 03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел. 456-10-68

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

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН  
України, професор



№ 30 від 02.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бардов В.Г.  
(Прізвище, ініціали)