



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 11.07 2016р.

№ 05.03.02-04/16896

Дезінфекційний засіб «Рідина антисептична для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)»;
діюча речовина: етанол – 70,0 %, 2-пропанол – 2,0%

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Дезінфекційний засіб «Рідина антисептична для «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» призначений для хірургічної та гігієнічної обробки рук персоналу у закладах охорони здоров'я, 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 перукарнях; 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.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "КЛІН СТРІМ", Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27, тел.: (0412) 51-90-37,
cleanstreamukr@gmail.com, www.cleanstream.com.ua, код ЄДРПОУ: 39353694

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "КЛІН СТРІМ", Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27, тел.: (0412) 51-90-37,
cleanstreamukr@gmail.com, www.cleanstream.com.ua, код ЄДРПОУ: 39353694

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

вітчизняний засіб.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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

Діюча речовина дезінфекційного засобу «Рідина антисептична для рук КЛІН СТІМ (CLEANS STREAM)» відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок. Засіб не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру в умовах одноразової дії та при повторних аплікаціях за рекомендованих режимів застосування. Дезінфекційний засіб «Рідина Антисептична для рук КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)» викликає слабе подразнення кон'юктиви ока. Складові засобу не мають кумулятивних та сенсibiliзуючих властивостей. Діюча речовина засобу не виявляє канцерогенної, мутагенної, ганодотропної та тератогенної дії. ГДКп.р.з. для етанолу –1000 мг/м³ (4 клас небезпеки), 2-пропанолу –10 мг/м³ (3 клас небезпеки).

(критерії безпеки / показники)

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичних указівок із застосування дезінфекційного засобу «Рідина антисептична для рук КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)» з метою хірургічної та гігієнічної обробки шкіри рук», К. 2016р.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб «Рідина антисептична для рук КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)»; діюча речовина: етанол – 70.0 %, 2-пропанол – 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.

Термін придатності: Гарантійний термін придатності – 3 роки від дати виробництва.

Має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 11 липня 2021 р. для реєстрації дезінфекційного засобу «Рідина антисептична для рук «КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)» в Україні.

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.

Засіб контролю за показниками безпеки на кордоні не потребує.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Засіб контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Засіб поточного державного санепідгляду не вимагає.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-91-90

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 772 від 27.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Бабій В.Ф.