



# 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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" "03" 2020 року

№ 12.2-18-5/ 4576

Об'єкт експертизи Дезінфікуючі розчини системи подачі води в стоматологічних установках: AQUAstab+ dental unit, AQUAstab dental unit ТМ «EZMEDIX» (хлоргексидін біглюконат 0,01%-0,5, ді-децил-ді-метил аммоній хлорид 0,01%-0,5, полігексаметиленгуанідін 0,05-0,5, додецил-ді-пропілен триамін 0,01%-0,5) виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-42462243-001:2018 «Засоби дезінфікаційні» Технічні умови. (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи дезінфекція системи подачі води в стоматологічних установках, оптова-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник ФОП Жванко Д.В., Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, буд. 7/103, Адреса виробництва: Україна, 11703, Житомирська область, м. Новоград-Волинський вул. Житомирська, 100., тел: т.044 5016080 ф. 5016034, info@ezmedix.com.ua, https://ezmedix.com.ua.

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

Заявник експертизи ФОП Жванко Д.В., Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, буд. 7/103, тел: т.044 5016080 ф. 5016034, info@ezmedix.com.ua, https://ezmedix.com.ua, 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 (рідина блідо-блакитного кольору з слабким ментоловим запахом), оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017): встановлено, що до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобів згідно з діючою нормативно-технічною документацією: встановлено, що до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобів згідно з діючою нормативно-технічною документацією: Постанови КМУ від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (переєстрації) дезінфікаційних засобів» із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ № 178 від 14.03.2018, ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» за показниками безпеки: ГДК (мг/м<sup>3</sup>) в повітрі робочої зони хлоргексидін біглюконат-1,0, ді-децил-ді-метил аммоній хлорид-1,0, полігексаметиленгуанідін-2,0, додецил-ді-пропілен триамін.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

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.

Режими використання- Засоби застосовуються в напівному вигляді кількістю від 60мл до 120 мл на установку. Час

експозиції-10-12 годин.

Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Дезінфікуючі розчини системи подачі води в стоматологічних установках: AQUAstab+ dental unit, AQUAstab dental unit ТМ «EZMEDIX» (хлоргексидін біглюконат 0,01%-0,5, ді-децил-ді-метил аммоній хлорид 0,01%-0,5, полігексаметиленгуанідін 0,05-0,5, додецил-ді-пропілен триамін 0,01%-0,5), 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. Інформація щодо техніки безпеки і заходів першої допомоги надається у листку даних безпеки на етикетці (ярлику) кожної упаковки продукції. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2-42462243-001:2018 «Засоби дезінфікаційні» 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 м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України 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-354-20 від 02.03.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

