

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»
220099, г. Минск, ул. Казинца, 50, телефон/факс 398-74-43/398-32-26



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель главного врача
ГУ «РЦГЭиОЗ»

И.В. Кондрескул
«23» декабря 2020 г.

Заключение

о соответствии (несоответствии) продукции требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, международными правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства

«23» декабря 2020 г.

№ 18-30/2020/3939

Продукция: Дезинфицирующее средство для обработки рук «Гелеос Дез», код ТНВЭД ЕАЭС 3808, ТУ 20.20.14-051-68156989-2019.

Сведения о составе продукции: 2-пропанол, алкилдиметилбензиламмоний хлорид, смесь олигомеров С8-С10 алкилглюкозидов, вода деионизированная.

Область применения продукции: - в соответствии с инструкцией по применению, согласованной письмом ГУ «РЦГЭиОЗ» от 27.11.2020г. №12-09.01/8265.

Изготовитель: ООО «СИКМО», РФ 143026, город Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42, строение 1, этаж 1, пом. 334, раб. м. 45, ИНН 5003088980.

Адрес производства: РФ 142712, Московская область, Ленинский район, пос. Горки Ленинские, Каширское шоссе, квартал «Пронино», владение 1, строение 1.

Заявитель: ООО «СИКМО», РФ 143026, Москва город, Территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42, строение 1, этаж 1, пом. 334, раб. м 45, ИНН 5003088980.

Основание для оказания услуги: заявление от 02.12.2020г. № б/н, входящий номер от 07.12.2020 № 3939.

Перечень рассмотренных документов:

1. Заключение комиссии по средствам дезинфекции при МЗ РБ № 433/2020 от 01.12.2020 г.

2. Письмо РЦГ №12-09.01/8265 от 27.11.2020г. о согласовании инструкции по применению.

3. Акт отбора образцов ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья» от 04.02.2020 г.

...чение
...ответствии (несоответствии) продукции требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, международными правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства № 18-30/2020/3939 стр. 2 из 3

4. Протоколы испытаний №№0115/5876/08-02 от 29.07.2020г, 0115/6533/08-02 от 21.08.2020г. РУП «НПЦГ», 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8 (аттестат аккредитации №ВУ/112 1.0341); №36/ДС от 14.07.2020г. ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», 220014 Минск, ул. Филимонова, 23 (аттестат аккредитации №ВУ/112 1.0250); №41ВД/26/13744 от 03.08.2020г., МГЦ гигиены и эпидемиологии, ул. Петруся Бровки, 13, корп.1, 220013 г. Минск (аттестат аккредитации №ВУ/112 1.0484).

5. Декларация от изготовителя о соответствии продукции.
6. Этикетка, фото потребительской упаковки (копии).
7. Паспорт качества от изготовителя.
8. Рецептúra от изготовителя.
9. Инструкция по применению № 01-19 от изготовителя, согласованная с ГУ «РЦГЭиОЗ» (копия).
10. ТУ 20.20.14-051-68156989-2019 (копия).
11. Паспорт безопасности от изготовителя (копия).
12. Свидетельство о присвоении ИНН заявителя (копия).
13. Документы на производственные площади, договор субаренды от 29.04.2015г. (копия)

Перечень нормативных правовых актов Таможенного союза, Единого экономического пространства, устанавливающих требования к данному виду продукции: Глава II. Раздел 20, «Требования к дезинфицирующим средствам» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

Результаты лабораторных исследований: Объем и результаты проведенных исследований соответствуют Глава II. Раздел 20, «Требования к дезинфицирующим средствам» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299, по санитарно-химическим, токсикологическим показателям.

Сведения на потребительской упаковке: представлены сведения об изготовителе, наименовании и названии продукции, рекомендациях по применению, предупредительной информации, номере партии продукта, дате изготовления.

Вывод: Дезинфицирующее средство для обработки рук «Гелеос Дез», код ТНВЭД ЕАЭС 3808, ТУ 20.20.14-051-68156989-2019, изготовитель: ООО «СИКМО», РФ 143026, Москва город, Территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42, строение 1, этаж 1, пом. 334, раб. м 45, ИНН 5003088980, соответствует Глава II. Раздел 20, «Требования к

Заключение

о соответствии (несоответствии) продукции требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, международными правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства № 18-30/2020/3939 стр. 3 из 3

дезинфицирующим средствам» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

Врач-гигиенист



Г.А.Шевелева

Реестр рассылки: заказчику - 2 экз; архив – 1 экз.

Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без письменного разрешения руководителя ГУ «РЦГЭиОЗ»