



**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

Голова Держпродспоживслужби

Лана В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23 06 2017 р.

№ 602-123-20-5/ 20367

Об'єкт експертизи - Дезінфекційний засіб "Засіб для експрес дезінфекції "I MED" ("Засіб для експрес дезінфекції "Алосепт", "Засіб для експрес дезінфекції "Дісепт"): діючі речовини - спирт етиловий – 70,0 %, спирт ізопропіловий – 5,0 %

Виготовлений у відповідності з ТУ У 20.2-36196836-03:2017 "Засоби для дезінфекції".

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - швидка у часі дезінфекція та очищення поверхонь приміщень, обладнання і апаратури, виробів медичного призначення та інвентарю, медичного інструментарію, предметів догляду хворих, засобів особистої гігієни при проведенні поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я різного профілю і підпорядкування, лабораторіях різного профілю і підпорядкування, косметологічних клініках і салонах; профілактична дезінфекція в аптечних, дитячих, навчальних закладах, на підприємствах фармацевтичної та парфюмерно-косметичної промисловості, у закладах соціального захисту, в готелях, гуртожитках, хостелах, на транспорті, на підприємствах харчової та переробної промисловості, у закладах торгівлі, ресторанного і комунального господарства, у банківських установах та закладах зв'язку; дезінфекція надітих на руки гумових та поліпропіленових рукавичок; швидка дезінфекція шкіри рук в ургентних ситуаціях.

Країна-виробник - "ТОВ "ГРЕНЛАНДІЯ" (Україна), 03022, м. Київ, вул.. Амурська, 8, тел.. 044 501 36 57. Код за ЄДРПОУ 36196836.

Заявник експертизи - "ТОВ "ГРЕНЛАНДІЯ" (Україна), 03022, м. Київ, вул.. Амурська, 8, тел.. 044 501 36 57. Код за ЄДРПОУ 36196836.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний засіб, контракту не потребує.

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

"Засіб для експрес дезінфекції "I MED" ("Засіб для експрес дезінфекції "Алосепт", "Засіб для експрес дезінфекції "Дісепт" за параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ

12.1.007-76 належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечні речовини) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру. Засіб належить до мало небезпечних речовин за ступенем леткості (пара) в умовах інгаляційного впливу. "Засіб для експрес дезінфекції "I MED" ("Засіб для експрес дезінфекції "Алосепт", "Засіб для експрес дезінфекції "Дісепт") належить до 3 класу помірно небезпечних речовин за величиною коефіцієнта кумуляції, не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру, не виявляє шкірно-резорбтивної дії та сенсibiliзуючих властивостей за рекомендованих режимів застосування, викликає слабе подразнення слизових оболонок очей. ГДК_{п.р.з.} для етанолу – 1000,0 мг/м³, для ізопропанолу – 10,0 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичних вказівок із застосування засобу "Засіб для експрес дезінфекції "I MED" ("Засіб для експрес дезінфекції "Алосепт", "Засіб для експрес дезінфекції "Дісепт") з метою дезінфекції", К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "Засіб для експрес дезінфекції "I MED" ("Засіб для експрес дезінфекції "Алосепт", "Засіб для експрес дезінфекції "Дісепт"): діючі речовини - спирт етиловий – 70,0 %, спирт ізопропіловий – 5,0 %, виготовлений у відповідності з ТУ У 20.2-36196836-03:2017 "Засоби для дезінфекції" - 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 – три роки від дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний – на термін державної реєстрації дезінфекційного засобу.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні - контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50,

тел.: (044) 559-91-90

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

Протокол експертизи № 1025 від 14.06.2017 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)