



**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 Держспоживслужби

Діпа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.11. 2017 р.

№ 602-123-20-5/ 34837

Найменування об'єкта експертизи: Засіб дезінфекційний «СЕПТОФАН Ультра (SEPTOFAN Ultra)»
виготовлений у відповідності із: ТУ У 24 2-34426212-004 2010 «Засіб дезінфекційний СЕПТОФАН» зміна № 3.

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: Код за ДКПП 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для дезінфекції, достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення (ручним і механічним способом в установках ультразвукового очищення) виробів медичного призначення, виготовлених з різних матеріалів, включаючи хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти, гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них; стоматологічних відтисків з різних матеріалів; виробів медичного призначення, що застосовуються при анестезії; лабораторного посуду в лікувально-профілактичних закладах, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях; інструментів на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної та мікробіологічної промисловості, перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного інструментарію; для дезінфекції поверхонь приміщень, обладнання та устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям та виготовлених із гуми, скла та інших нестійких до корозії та стійких до корозії матеріалів в усіх галузях призначення, поверхонь особливо чутливих апаратів (у т.ч. кузевів), перед утилізацією виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів, систем вентиляції та кондиціонування повітря, столового, кухонного, одноразового посуду, дезінфекції та миття сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття, кухонних зон та зон переробки харчових продуктів, обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості, іграшок, спортивного обладнання та інвентарю, м'яких меблів, гумових килимків, у т.ч. килимків, що використовуються для знезараження взуття перед входом у «критичні зони» ЛПЗ та інших закладів і підприємств, взуття, у т.ч. спецвзуття, санітарно-технічного обладнання, біологічних виділень, для дезінфекції і миття санітарного транспорту, технологічного обладнання та устаткування в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній та парфумерно-косметичній промисловості, обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування та інших об'єктів, перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного інструментарію та приладдя; для дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення, виготовлених з різних матеріалів, у т.ч. гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них, а також перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного інструментарію та приладдя.

Країна-виробник: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД», Україна, 02092, м. Київ, вул. О.Довбуша, 37, тел. (044)-568-68-97, 568-79-16. e-mail: info@ukrhim.org.ua, Код ЄДРПОУ 34426212

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

Заявник експертизи: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД», Україна, 02092, м. Київ, вул. О.Довбуша, 37, тел. (044)-568-68-97, 568-79-16. e-mail: info@ukrhim.org.ua, Код ЄДРПОУ 34426212

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

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

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

В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК (мг/м³): ГДК у повітрі робочої зони додецилпропілен триаміну - 1,0 мг/м³ згідно вимог СН 4617-88 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны», ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», залишки катіонних, аніонних та неіоногенних ПАР на шкірі людини - не більше 1,0 мкг/см² згідно з «Методическими указаниями по гигиенической оценке товаров бытовой химии», №6026-В-91; М., 1991 г, СанПіН № 6026 Б-91, «Санитарные правила и нормы по производству и применению товаров бытовой химии».

За параметрами гострої токсичності засіб відповідає 4 класу малонебезпечних речовин згідно ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности», препарат не володіє подразнюючою дією при нанесенні на шкіру і при введенні в шлунок, засіб не володіє шкірно-подразнюючою, шкірно-резорбтивною та сенсibiliзуючою дією, не має кумулятивних, мутагенних та канцерогенних властивостей.

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

Засіб має: бактерицидну, віруліцидну та фунгіцидну дію.

Використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок із застосування дезінфекційного засобу «СЕПТОФАН Ультра (SEPTOFAN Ultra)».

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника.

Охорона атмосферного повітря населених місць – згідно з ГОСТ 17.2.3.02.

Охорона поверхневих вод – згідно вимог «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами», затв. Постановою КМУ 25.03.99 № 465.

Засіб вогне- та вибухонебезпечний. Технологічний процес отримання засобу та технологічне обладнання, яке використовується, повинні відповідати вимогам СП 1042, ГОСТ 12.3.009 та ГОСТ 12.2.003.

Умови праці повинні відповідати: в частині вібрації – ДСН 3.3.6.039; в частині шуму - ДСН 3.3.6.037; по мікроклімату - ДСН 3.3.6.042; вентиляція - ГОСТ 12.4.021 та СНиП 2.04.05; відвід води - ГОСТ 2874; водопровід та каналізація - СНиП 2.04.01. персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту згідно з ГОСТ 12.4.103.

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

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: Етикетка українською мовою повинна надаватись споживачу продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок із застосування дезінфекційного засобу «СЕПТОФАН Ультра (SEPTOFAN Ultra)» та Інструкцією для застосування дезінфекційного засобу «СЕПТОФАН Ультра (SEPTOFAN Ultra)».

Висновок не може бути використаним для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін державної реєстрації дезінфекційного засобу

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: згідно з чинним законодавством України

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Інституту гігієни та екології

03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел.456-10-68

Національного медичного університету імені

О.О.Богомольця

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор



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

№ 58 від 19.10.2017 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бардов В.Г.
(Прізвище, ініціали)