



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01.03. 2016р.

№ 05.03.02-04/ 6943

Засіб дезінфікуючий «Амісепт (Amisept)» - діючі речовини, мас. %: 15,0-20,0 - додецилбіспропілентриамін (1,3-пропандіамін); 10,0-15,0 - алкілдиметилбензиламоній хлорид
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14.

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади та установи охорони здоров'я, лабораторії різних підпорядкувань, аптечні заклади, підприємства харчопереробної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, підприємства фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Бланідас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд.19/3, корп. 1, кімн. 5, код ЄДРПОУ: 36423868

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

ТОВ «Бланідас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд.19/3, корп. 1, кімн. 5, код ЄДРПОУ: 36423868

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

Продукція вітчизняного виробника.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Засіб дезінфікуючий «Амісепт (Amisept)» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин, в умовах інгаляційного впливу (у вигляді пари) та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу малонебезпечних речовин. У рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Не спричиняє шкірно-резорбтивної та сенсibilізуючої дії. Не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних, канцерогенних та гонадотропних властивостей. ГДК п.р.з. для діючих речовин не встановлені.

(критерії безпеки / показники)

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

зберігання, транспортування і використання продукту здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Амісепт (Amisept)» з метою дезінфекції, дестерилізаційного очищення та стерилізації».

Засіб «Амісепт (Amisept)» має активність по відношенню до збудників внутрішньолікарняних інфекцій, інфекцій бактеріальної етіології (включаючи туберкульоз, небезпечні та особливо небезпечні інфекції: чума,

туляремія, черевний тиф, холера, клостридії, легіонельоз; *Listeria monocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibiotic resistant), *E.hirae*, *S.aureus* та *S.aureus* Methicillin Resistant, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели, *Helicobacter pylori*), інфекцій вірусної етіології (включаючи гепатит А, парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип, парагрип, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1), рота-, поліо-(поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакциніївірус, аденовірус, вірус Avian influenza, вірус Ебола), інфекцій грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки), має спороцидні властивості (*B.subtilis*, *B.anthracoïdes*, сибірка).

Всі роботи з застосування засобу «Амісепт(Amisept)» слід проводити у спецодязу, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори марки РУ-60М або РІПГ-67 з патроном марки А, очей - герметичні окуляри, шкіри рук - гумові рукавички.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий «Амісепт (Amisept)» діючі речовини, мас. %: 15,0-20,0 -додецилбіспропілентриамін (1,3-пропандіамін); 10,0-15,0 - алкілдиметилбензиламоній хлорид, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 5 років від дати виготовлення за умов зберігання в закритому пакуванні виробника.

Етикетка вимагається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.03. 2021 року (для державної реєстрації в ДСЕС України).

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.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний нагляд – згідно вимог «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Амісепт (Amisept)» з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації».

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:
yik@nau.kiev.ua;
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи

№ 2617 від 29.02.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.

Використано Термін придатності:
Зростає в 2 рази

