



**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 Віл

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.06 2017 р.

№ 602-123-20-5/18738

Об'єкт експертизи - Дезінфекційний засіб "FD 312": діюча речовина - алкілбензилдиметиламоній хлорид - 6,5 %
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД - 3808 94 10 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - дезінфекція та миття поверхонь приміщень, медичного обладнання та апаратури, предметів догляду хворих, санітарно-технічного обладнання, контейнерів для медичних відходів при проведенні поточної та заключної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах, (включаючи лікарні різного профілю, зокрема стоматологічні відділення і кабінети, зуботехнічні лабораторії, клініки і лікарні стоматологічного профілю, поліклініки, реабілітаційні центри, денні стаціонари, медичні частини і медпункти, фельдшерські та фельдшерсько-акушерські пункти, патологоанатомічні відділення тощо), при інфекціях бактеріальної, (включаючи туберкульоз), вірусної, (включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ, адено-, норовіруси), етіології та кандидозах; профілактична дезінфекція у лікувально-профілактичних закладах, (включаючи лікарні різного профілю, зокрема стоматологічні відділення і кабінети, зуботехнічні лабораторії, клініки і лікарні стоматологічного профілю, поліклініки, реабілітаційні центри, денні стаціонари, медичні частини і медпункти, фельдшерські та фельдшерсько-акушерські пункти, станції швидкої допомоги, клінічні, біохімічні, імунологічні лабораторії тощо); дезінфекція поверхонь при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та дитячих закладах; профілактична дезінфекція у дитячих дошкільних та учбових закладах; на комунальних об'єктах; у закладах ресторанного господарства і торгівлі, на промислових та продовольчих ринках, складах і сховищах; у спортивно-оздоровчих комплексах; в оздоровчих закладах; у закладах соціального захисту; у закладах культури і відпочинку; на підприємствах косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості; в аптечних закладах, у офісах; на рухомому складі і об'єктах забезпечення всіх видів транспорту, включаючи громадський; у громадських туалетах, у місцях загального користування масового скупчення людей; для проведення дезінфекції на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів.

Країна-виробник – Germany. Durr Dental AG, Hopfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany. Tel. (07142) 705-0, fax (7142) 705-500, e-mail: www.duerr.de.

Заявник експертизи - ПП "Галіт", вул. 15 квітня 6 Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, Тернопільська обл., 47711, Україна, тел.. (0352) 433807, факс (0352) 430403, e-mail: www.galit.te.ua, код за ЄДРПОУ - 30938037.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт № 1009 від 10 вересня 2009 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
Засіб "FD 312" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру. В умовах інгаляційної дії насичуючих концентрацій у вигляді пари засіб належить до 4 класу мало небезпечних речовин за ступенем леткості. Засіб "FD 312" у вигляді концентрату спричиняє помірно виражену місцево-подразнювальну дію на шкіру та викликає виражене подразнення слизових оболонок очей, робочі розчини засобу викликають сухість та лущення шкіри при повторних аплікаціях та подразнюють слизові оболонки очей. Сенсibiliзуюча дія засобу не виявлена. ГДК_{п.р.з.} для алкілбензилдиметиламоній хлориду – 1,0 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 "FD 312" з метою дезінфекції", К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "FD 312": діюча речовина - алкілбензилдиметиламоній хлорид – 6,5 % - **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 – 4 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.

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. Марзєва НАМНУ»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50,

тел.: (044) 559-91-90

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

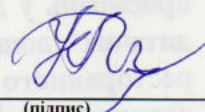
Протокол експертизи № 957 від 06.06.2017 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)


(підпис)