



**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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.06 2017 р.

№ 602-123-20-5/18726

Об'єкт експертизи - Дезінфекційний засіб "FD 366 sensitive": діючі речовини - 1-пропанол - 17,0 %; алкілбензилдиметиламонію хлорид (50,0 %) - 0,25 %.
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД

3808 94 10 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - Швидка у часі дезінфекція невеликих за площею та важкодоступних поверхонь приміщень, вузлів обладнання, устаткування та апаратури, зокрема дезінфекція та очищення стоматологічних установок, стоматологічних крісел, рухомих візків, лотків для інструментів, прямих і кутових наконечників, турбін, ламп, захисних пакетів інтраоральних плівок, поверхонь відсмоктувальних шлангів, а також предметів умеблювання, телефонних апаратів, дверних ручок, включаючи чутливі до дії хімічних засобів поверхні приміщень, медичного обладнання, приладів і апаратури, виготовлених із пластмас, шкірозамінників, акрилового скла, а також полімеризаційних ламп, кришок і панелей приладів, змішувальних посудів, (включаючи вакуумні змішувачі), кріплення і утримувачів для шлангів, пльовальниць, сенсорних клавіш, пристроїв для проявлення рентгенівських плівок XR тощо у лікувально-профілактичних закладах, зокрема у стоматологічних відділеннях і кабінетах, зуботехнічних лабораторіях, клініках і лікарнях стоматологічного профілю при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної, (включаючи туберкульоз), етіології, крапельних та з парентеральним механізмом передачі інфекціях вірусної етіології, (включаючи гепатити В і С, СНД), та кандидозах.

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 366 sensitive" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних

речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру. Засіб "FD 366 sensitive" в умовах одноразової дії не спричиняє місцево-подразнювальної дії, при повторних нанесеннях спричиняє сухість та лущення шкіри, помірно подразнює слизові оболонки очей. У вигляді аерозолі спричиняє подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів. Засіб не має сенсibiliзуючої дії. ГДК_{п.р.з.} для 1-пропанолу – 10,0 мг/м³, для алкілдиметилбензиламоній 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 366 sensitive" з метою дезінфекції", К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "FD 366 sensitive": діючі речовини - 1-пропанол – 17,0 %; алкілбензилдиметиламонію хлорид (50,0 %) – 0,25 % - 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 – 3 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. Марзєєва НАМНУ»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 559-91-90

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

Протокол експертизи № 963 від 06.06.2017 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)


(підпис)