



**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 14.06 2017 р.

№ 602-123-20-5/18739

**Об'єкт експертизи** - Дезінфекційний засіб "ID 212 forte": діючі речовини - алкілбензилдиметиламоній хлорид - 12,5 %; 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіамін - 6,0 %; алкілпропілендіамінгуанідиндіацетат - 3,9 %.  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за УКТЗЕД** 3808 94 10 00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** - Одночасні дезінфекція та очищення перед стерилізацією звичайних та хірургічних стоматологічних інструментів (дзеркала, зонди, пінцети, щипці тощо) та обертових стоматологічних інструментів, які не підлягають дезінфекції лугами та спиртами, зокрема виготовлених із легких або кольорових металів (алюмінію, латуні тощо), зокрема спаяних твердосплавних фрез, ендострументів з кольоровим маркуванням, абразивних головок, щіток із латуні, а також склеєних синтетичними смолами інструментів при інфекціях бактеріальної, (включаючи туберкульоз), вірусної, (включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ, аденовіруси), етіології та кандидозах у стоматологічних відділеннях і кабінетах, зуботехнічних лабораторіях, клініках і лікарнях стоматологічного профілю. Засіб можна використовувати в ультразвукових очищувачах.

**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](http://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 "ID 212 forte" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки) при введенні в шлунок та до мало небезпечних речовин в умовах інгаляційної дії за ступенем леткості. Засіб "ID 212 forte" належить до 4 класу мало небезпечних речовин при введенні у черевну порожнину за класифікацією К.К. Сидорова. Засіб "ID 212 forte" у вигляді концентрату спричиняє помірно виражену місцево-подразнювальну дію на шкіру та викликає виражене подразнення слизових оболонок очей.

Робочі розчини засобу не мають місцево-подразнювальної дії на шкіру та слабо подразнюють слизові оболонки очей при одноразовому нанесенні, при повторних нанесеннях спричиняють сухість шкіри, не мають шкірно-резорбтивної дії. Засіб не має сенсibilізуючої дії. Складові засобу не мають мутагенних властивостей. ГДК<sub>п.р.з.</sub> для алкілбензилдиметиламоній хлориду – 1,0 мг/м<sup>3</sup>; для 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіаміну та алкілпропілендіамінгуанідиндіацетату – 1,0 мг/м<sup>3</sup>.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичних вказівок із застосування засобу "ID 212 forte" з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення стоматологічних інструментів", К. 2017 р.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Дезінфекційний засіб "ID 212 forte": діючі речовини - алкілбензилдиметиламоній хлорид – 12,5 %; 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіамін – 6,0 %; алкілпропілендіамінгуанідиндіацетат – 3,9 % - 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. Марзєєва НАМНУ» 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 559-91-90

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

Протокол експертизи № 961 від 06.06.2017 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

