



**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**

**Лапа В.І.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 14.06 2017 р.

№ 602-123-20-5/ 18749

**Об'єкт експертизи** - Дезінфекційний засіб "ID 220": діюча речовина - 1-пропанол – 15,0 %  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за УКТЗЕД** 3808 94 10 00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** - Одночасні дезінфекція та очищення перед стерилізацією стоматологічних обертових інструментів (бори, дрільбори, фрези зі звичайної та високоякісної сталі, алмазні інструменти, інструменти для кореневих каналів тощо) при інфекціях бактеріальної, (включаючи туберкульоз), вірусної, (включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ, адено-, поліовіруси), етіології та кандидозах у стоматологічних відділеннях і кабінетах, зуботехнічних лабораторіях, клініках і лікарнях стоматологічного профілю. Засіб може використовуватись у ванночках для інструментів та в апаратах для ультразвукового очищення.

**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 220" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру. Засіб "ID 220" спричиняє помірно виражену місцево-подразнювальну дію на шкіру та викликає виражене подразнення слизових оболонок очей. Складові засобу не мають сенсibilізуючих та канцерогенних властивостей.

ГДК<sub>п.р.з.</sub> для 1-пропанолу – 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 220" з метою дезінфекції стоматологічних обертових інструментів", К. 2017 р.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "ID 220": діюча речовина - 1-пропанол – 15,0 % - 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 № 960 від 06.06.2017 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)



(підпис)

