



**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)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.12 2016 р.

№ 602-123-20-5/4681

Об'єкт експертизи - Дезінфекційний засіб "СЕПТОФАН ФОРТЕ": діюча речовина – полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 1,0 %, виготовлений у відповідності з ТУ У 24.2-34426212-008:2011 "Засоби дезінфекційні для оброблення рук"
(ту, дсту, гост)

Код за ДКПП, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - дезінфекція шкіри рук працівників дитячих дошкільних, учбових, навчально-виховних та спортивних закладів; лабораторій різного підпорядкування, включаючи бактеріологічні, вірусологічні, мікологічні, імунологічні, клінічні тощо; аптек та аптечних закладів; об'єктів комунальних служб, включаючи перукарні, косметичні салони, салони краси тощо; закладів ресторанного господарства і торгівлі; закладів соціального захисту; банківських установ; всіх видів транспорту; дезінфекції рук працівників підприємств харчової, фармацевтичної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості; підприємств агропромислового комплексу та ветеринарного нагляду; дезінфекції шкіри рук персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил; для обробки рукавичок на руках персоналу лабораторій різного профілю, працівників підприємств та закладів; для дезінфекції шкіри рук у зонах надзвичайних ситуацій, а також у побуті.

Країна-виробник - ТОВ "Українські Хімічні технології ЛТД" (Україна), Україна, 02092, м. Київ, вул. О. Довбуша, буд. 37. Код за ЄДРПОУ 34426212.

Заявник експертизи - ТОВ "Українські Хімічні технології ЛТД" (Україна), Україна, 02092, м. Київ, вул. О. Довбуша, буд. 37. Код за ЄДРПОУ 34426212.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - вітчизняна продукція, контракту не потребує.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

Засіб "СЕПТОФАН ФОРТЕ" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007-76 належить до четвертого класу мало небезпечних речовин при введенні в шлунок, нанесенні на шкіру лабораторних тварин та в умовах інгаляційної дії у вигляді пари за ступенем леткості. Засіб не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру та слабо подразнює слизові оболонки очей. Шкірно-

резорбтивні та сенсibiliзуючі властивості у рекомендованих режимах застосування засобу "СЕПТОФАН ФОРТЕ" не виражені. ГДК_{п.р.з.} для полігексаметиленгуанідин гідрохлориду – 2,0 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Інструкції із застосування засобу "СЕПТОФАН ФОРТЕ" з метою дезінфекції", К. 2016 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "СЕПТОФАН ФОРТЕ": діюча речовина – полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 1,0 %, виготовлений у відповідності з ТУ У 24.2-34426212-008:2011 "Засоби дезінфекційні для оброблення рук" 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 – 2 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 - п'ять років.

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 - Засіб поточного державного санепіднагляду не вимагає.

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 № 385 від 16.12.2016 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

