



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29 05 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 11925

Найменування об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ XD» (діючі речовини: 2-пропанол 9,0%, хлоргексидину біглюконат 0,45%, перекис водню 0,3%)

Виготовлено відповідно до: ТУ У 20.2-40220141-001:2017 «Засоби дезінфікуючі. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий застосовується в закладах охорони здоров'я усіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агро-промислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно - косметичної промисловості, ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах; в місцях загального користування, на інших епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті - з метою гігієнічної та хірургічної антисептики рук, антисептичної обробки шкірних покривів, слизових оболонок; екстреної дезінфекції поверхонь та не критичних виробів, включаючи медичні вироби; оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.

Країна-виробник: ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141.

(адреса, місцезаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141

(адреса, місцезаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні: вітчизняне виробництво

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

за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: «Засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ XD» за зовнішнім виглядом засіб представляє собою: прозора безбарвна рідина, готова до застосування; гель готовий до застосування, серветки просочені прозорою безбарвною рідиною зі специфічним запахом спирту. До складу засобу в якості діючих речовин входять активні речовини: 2-пропанол 9,0%, хлоргексидину біглюконат 0,45%, перекис водню 0,3%.

В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК (мг/м³): спирту ізопропілового – 10,0; перекису водню ГДК 0,3 згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны». ГДК шкідливих хімічних, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м³) не

більше: спирту ізопропілового – 0,6 (м.р.), 0,6 (с.д.); ОБРВ перекису водню у атмосферному повітрі не більше 0,02 мг/м³ згідно з ГН 2.2.6-184-2013 "Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць". ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування: спирту ізопропілового - 0,25 мг/л згідно з СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения"

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

а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробувань наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства; г) продукцію використовувати виключно за призначенням.

Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «БІОПАГДЕЗ XD». Засіб готовий до застосування, володіє бактерицидними, туберкулоцидними, віруліцидними та фунгіцидними та овоцидними властивостями, що можуть бути пролонгованими у часі до 5 годин. Призначення: для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів, екстреної дезінфекції поверхонь та не критичних виробів, включаючи медичні. Режими використання: засіб у кількості 3 мл наносять на шкіру рук шляхом втирання протягом 30 сек. (гігієнічна обробка); для хірургічної обробки шкіри рук засіб наносять двома порціями по 3 мл протягом 60 сек.; дезінфекцію шкіри операційного поля і ліктювих згинів донорів проводять протягом 15 - 60 сек.; антисептичну обробку ін'єкційного поля проводять протягом 15- 30 сек., швидку дезінфекцію невеликих поверхонь медичних приладів, виробів, включаючи медичні проводять методом зрошення чи протирання - експозиція 30 сек. (при туберкульозі - 60 сек.).

При проведенні робіт із дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі. Засіб використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем.

Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника.

Утилізацію некондиційного продукту проводять згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції». Поводження з відходами – згідно з вимогами чинного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: об'єкт експертизи «засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ XD» (діючі речовини: 2-пропанол 9,0%, хлоргексидину біглюконат 0,45%, перекис водню 0,3%)», за наданим заявником зразком та наданою документацією, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: ТУ У 20.2-40220141-001:2017 «Засоби дезінфікуючі. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: Вітчизняне виробництво.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: Вітчизняне виробництво.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця

03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел.456-10-68

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор



№ 44 від 25.05.2020 р.

(дата його затвердження)

Бардов В.Г.
(прізвище, ініціали)