



**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  
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби  
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я по-батькові)

М.П.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 19 06 2020 р.

№ 12.2-18-5/13514

**Найменування об'єкта експертизи:** Засіб дезінфікуючий «ЙОДАН», (діючі речовини: повідон йод – 2,2%)

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

Код за ДКПН, 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; оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.

**Країна-виробник:** ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.com www.danamedikal.com .

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

**Заявник експертизи:** ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063,747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.com www.danamedikal.com .

(адреса, місцезнаходження, 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 «ЙОДАН». За зовнішнім виглядом засіб представляє собою: рідина коричневого кольору, зі специфічним запахом йоду готова до застосування; гелеподібна рідина коричневого кольору зі специфічним запахом йоду, готова до застосування. До складу засобу в якості діючої речовини входять: повідон йод – 2,2%; за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки) та нанесенні на шкіру до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007. Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно - та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного). ГДК йоду в повітрі робочої зони становить 1 мг/м<sup>3</sup> подразник, 2 клас небезпечності. Відповідно до СН 4617-88 (ГОСТ 12.1.005-88). ОБРВ хімічних речовин в атмосферному повітрі населених місць 0,04 мг/м<sup>3</sup> згідно постанови Головного санітарного лікаря України

№9 від 15 квітня 2013р. затверджено Комітетом з питань гігієнічного регламентування Державної санітарно-епідеміологічної служби України за № держреєстрації В000339.

**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 «ЙОДАН» з метою дезінфекції». Засіб готовий до застосування, володіє бактерицидними, туберкулоцидними, віруліцидними та фунгіцидними властивостями, що можуть бути пролонгованими у часі до 5 годин. Призначення: для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів. 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.; антисептичну обробку ін'єкційного поля, області операційних втручань проводять протягом 30- 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 «ЙОДАН», (діючі речовини: повідон йод – 2,2%)», за наданим заявником зразком та наданою документацією, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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: на термін дії 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

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор



(назва, вулиця, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 60 від 15.06.2020 р.

(Ф. протоколу, дата його затвердження)

Бардов В.Г.  
(прізвище, ініціали)