



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 11.01 2022 року.

№ 12.2-18-5/ 308

Найменування об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий «СТЕРИДОЛ» др. 2-пропанол (спирт ізопропіловий) – 60,0% - 65,0%, алкіл(C₁₂-C₁₆) диметилбензиламонійхлорид 0,08% - 0,1%.

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.2-40220141-001:2017 «Засоби дезінфікуючі. Технічні умови»

Код за ДКПП, за УКТЗЕД, артикулу: 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 вогнизах інфекційних хвороб, населенням у побуті - з метою гігієнічної та хірургічної антисептики рук, антисептичної обробки шкірних покривів, екстреної дезінфекції поверхонь та не критичних виробів медичного призначення; оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.

Виробник: 1. ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03148 м. Київ, вулиця Жмеринська, буд. 26, Код ЄДРПОУ 40220141, тел: 063 747 66 26 E-mail: danamedvd@gmail.com, www.danamedikal.com 2. ТОВ «ДЕЗАСАН», Україна, 03194, м.Київ, бульвар Кольцова буд. 14-Д, офіс 610, 4-А Код ЄДРПОУ 43669171

Заявник експертизи: ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03148, м. Київ, вул.Жмеринська буд.26, тел: 063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.com, www.danamedikal.com, Код ЄДРПОУ 40220141

(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 «СТЕРИДОЛ». За зовнішнім виглядом засіб представляє собою: прозору гелеродібну рідину готову до застосування та для просрочення серветок, зі специфічним запахом спирту. До складу засобу в якості діючих речовин входять активні речовини: спирт ізопропіловий – 60,0%-65,0%, алкілдиметилбензиламоній хлорид 0,08% - 0,1%. В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК (мг/м³): спирту ізопропілового – 10,0 (пари), III клас помірно небезпечна речовина. В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК (мг/м³): алкіл(C₁₂-C₁₆) диметилбензиламонійхлориду – 0,5 (аерозоль), II клас високонебезпечна речовина відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 липня 2020 за №1596 що зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 р. за № 741/35024 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони». За параметрами гострої токсичності засіб

«СТЕРИДОЛ» відноситься до IV класу малонебезпечних речовин.

Засіб не подразнює шкірні покриви у рекомендованих до застосування концентраціях, не володіє канцерогенними, мутагенними, ембріотоксичними та гонадотропними властивостями

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.

Поводження з відходами – згідно з вимогами чинного законодавства України.

Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «СТЕРИДОЛ» з метою дезінфекції». Засіб готовий до застосування, володіє бактерицидними, туберкулоцидними, віруліцидними та фунгіцидними властивостями. 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 витирання 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 літкових згинів донорів проводять протягом 15 - 60 сек.; антисептичну обробку ін'єкційного поля проводять протягом 15- 30 сек., швидко 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 «СТЕРИДОЛ» (др. 2-пропанол – 60,0%-65,0%, алкіл(C₁₂-C₁₆) диметилбензиламоній хлорид 0,08% - 0,1%)», за наданим заявником зразком, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін державної реєстрації.

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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Національному медичному університеті 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





№ 4 від 25.11.2021 р.

(№ протоколу; дата його затвердження)

Бардов В.Г.
(Прізвище, ініціали)