



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01601, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@scsamer.gov.ua

## ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспожслужба



## ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-3/38599

від "13" 09 20 року

Об'єкт експертизи Засіб для гігієнічного миття рук BaktoLine® лур (BaktoLine® luge) виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3401300000 (ТУ ДСТУ ГОСТ)

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи використання в закладах охорони здоров'я, спортивно-оздоровчих, умовно-виховних, підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, об'єктах комунально-побутового призначення, транспортні, побути, реалізація через оптову роздрібну торгівлю

Країна-виробник "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Mellandlöhstr. 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +49 40 54006-0, факс +49 40 54006-200, код за ЄДРПОУ: HRB 108924 (зарєдк. місцевих органів виконавчої влади)

Заваник експертизи "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Mellandlöhstr. 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +49 40 54006-0, факс +49 40 54006-200, код за ЄДРПОУ: HRB 108924 (зарєдк. місцевих органів виконавчої влади)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: контракт відсутній. Постається фірмою-виробником.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації і аналізу ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №21575 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено: індекс шкірно-поверхнею дії становить 0 балів, індекс сенсибілізуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: кількість ізофілійних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції < 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів - < 100 КУО/г; бактерії сімейства Pseudomonas аспіцеуса - не допускається (ДСанПН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості")

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкта експертизи: при зберіганні, транспортуванні дотримуватися вимог ДСТУ 5010:2018 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", при використанні - інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб для гігієнічного миття рук BaktoLine® лур (BaktoLine® luge), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін прилатності дарагтований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститися на кожній тарній упаковці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при ввезенні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах ввезення на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково. Індикатори встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-поверхнею дії (ДСанПН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Мелесєдя Міністерства охорони здоров'я України

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

№ 3/8-А-4296-18 від 05.09.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Бобильова О.О.

(підписи та прізвище)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Мелесєдя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

# TUFISHOP

shop • beauty • academy

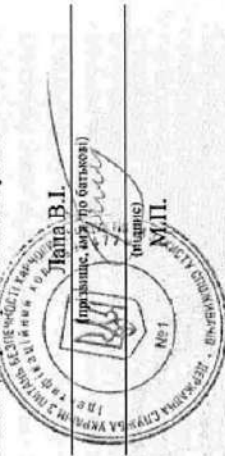


## ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

аул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-88, факс 279-48-83, e-mail: info@svkhalp.gov.ua

### ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держспроцслужби



### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-51/1817

від "25" березня 2018 року

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний БАЦІЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) (лінійні розчини: 1-пропанол - 45,0 %, 2-пропанол - 25,0 %, етанол - 4,7 %).

виготовлений у відповідності із

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3808949000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи заклади охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, навчально-виховні, соціального захисту населення, літельничарної системи, банківські установи/лікарствена фармацевтична, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорт, побут тощо.

Країна-виробник ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел.: +49 40 54006-0, Факс +49 40 54006-200, info@bode-chemie.de, www.bode-chemie.com, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Заявник експертизи ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел.: +49 40 54006-0, Факс +49 40 54006-200, info@bode-chemie.de, www.bode-chemie.com, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні На передконтрактній основі. Доручення виробника ф. ф. "BODE Chemie GmbH" від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІДАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Вороньського 7-Б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ: 21589190.

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'єкта експертизи, а саме: засіб дезінфекційний БАЦІЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) призначений для доцільної, заключеної за профілактичними дезінфекційними об'єктами у звичайній сфері застосування, має бактеріцидну (включаючи туберкульоз), віруліцидну та фунгіцидну дію. За зовнішнім виглядом засіб дезінфекційний БАЦІЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) представляє собою прозору безбарвну рідину із спиртовим запахом. До складу засобу в якості діючих речовин входять: 1-пропанол - 45,0 %, 2-пропанол - 25,0 %, етанол - 4,7 %. За параметрами гостроти токсичності при нахожденні до шлунку та нанесенні на шкіру засіб відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Засіб БАЦІЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) підлягає обов'язковій державній реєстрації. При використанні засобу в заявленій сфері застосування додержуватися вимог "Методичних вказівок щодо застосування засобу БАЦІЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) з метою дезінфекції". Інструкції із застосування дезінфекційного засобу БАЦІЛЛОЛ® АФ

(BACILLOL® AF) у побуті", при транспортуванні, зберіганні засобу додержуватися рекомендацій виробника. За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний БАЦІЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) (лінійні розчини: 1-пропанол - 45,0 %, 2-пропанол - 25,0 %, етанол - 4,7 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститися на кожній тарі/одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний згідно з терміном дії державної реєстрації засобу

Відомостями за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково. На відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин (спиртів) не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): етилового (етанолу) - 1000,0 (п), ізопропілового (2-пропанолу) - 10,0 (п), пропілового (1-пропанолу) - 10,0 (п) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"), в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): етилового - 5,0/5,0 (макс. разова/с.д.), ізопропілового - 0,6/0,6 (макс. разова/с.д.), пропілового - 0,3/0,3 (макс. разова/середньодобова) ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. Т.в.о. Головного

державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді воєнних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): ізопропілового - 0,25 мг/л, пропілового - 0,25 мг/л ("Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(написувати, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

### Протокол експертизи

№ 3/8-A-19-18 від 10.01.2018 р.

(Не протоколу, дата його затвердження)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Голова експертної комісії, заступник директора Наукового

центру



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грішченка, 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 Держпродспожжителслужби

О.П. Шевченко  
(підпис)  
М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "20" 03 2020 року № 12.2-18.5/5776

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" (лінійні розчини; (стирільдіокс) диметанол – 14,5-16,1%; глутаровий альдегід – 7,1-7,9%; бензалконій хлорид – 0,9-1,1%; дивалідиметилдіамоній хлорид – 0,9-1,1%) виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 38089949000 (ТУ ДСТУ 10С1)

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи везення, закладу охорони здоров'я, клініко-діагностичні, бактеріологічні, вірусологічні, вірусологічні, серологічні лабораторії, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної промисловості; об'єкти комунально-побутового призначення

ТОШО

Країна-виробник ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525, Hamburg, тел.: +49-40) 5 40 060, Fax: +49-40) 5 40 060, www.bode-chemie.com, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Завантаж експертизи HRB 108924ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525, Hamburg, тел.: +49-40) 5 40 060, Fax: +49-40) 5 40 060, www.bode-chemie.com, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Дані про контракт на поставання об'єкта в Україну На переддоговірній основі... Держучення виробника ф. "BODE Chemie GmbH" від 08.02.2016 р. ТОВ "НВІ" "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Бульварно-Курявська 7-Б, к. П., тел.: (044) 246-14-26, факс (044) 246-17-43, код ЄДРПОУ: 21589190

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/позначкам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (решаючого контролю) наявного заявником зв'язка об'єкта експертизи, а саме: засіб дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" має бактеріцидну (включаючи туберкулозу), віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну дію та мийні властивості; призначений для дезінфекції об'єктів різного призначення, дезінфекції високого рівня, дестерилізаційного очищення і стерилізації виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) у зазначеній сфері застосування. За зовнішнім виглядом засіб представляє собою прозору рідину білківного кольору з характерним запахом, добре розчинний у воді. До складу засобу в якості діючих речовин входять: (стирільдіокс) диметанол 0,9-1,1%; глутаровий альдегід - 7,1-7,9%; бензалконій хлорид - 0,9-1,1%; дивалідиметилдіамоній хлорид - 0,9-1,1%. За параметрами густоти токсичності при нашкодженні до шлунку засіб відноситься до 3 класу небезпечності, при нанесенні на шкірні покриви – до 4 класу небезпечності. Засіб у концентрованому вигляді може викликати подразнення шкіри, сильних оболонок дихальних шляхів та очей, має слабкі сенсориблаторні властивості. Робочі розчини засобу класифікуються як безпечні для здоров'я людей та навколишнього середовища відповідно до Європейської Директиви 1999/45/ЄС.

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

дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" підлягає обов'язковій державній реєстрації. При використанні засобу в зазначеній сфері застосування додержуватися вимог Інструкції щодо застосування засобу "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" з метою дезінфекції, дестерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації; при транспортуванні, зберіганні засобу дотримуватися рекомендацій виробника. Нескондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" (лінійні розчини; (стирільдіокс) диметанол – 14,5-16,1%; глутаровий альдегід – 7,1-7,9%; бензалконій хлорид – 0,9-1,1%; дивалідиметилдіамоній хлорид – 0,9-1,1%), за наданим заявником з'язком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститися на кожній тарічці одиної продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дієвий 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, контроль за змістом складових речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони ГДК, мг/м<sup>3</sup>: глутарового альдегіду – 5,0 (п); алкілтриметиламонію хлориду – 0,5 (ГОСТ 12.1.005-88 "Об'єкти санітарно-гігієнічні: вимоги до повітря робочої зони"); в атмосферному повітрі населених місць ГДК, мг/м<sup>3</sup>: глутарового альдегіду – 0,03; алкілтриметиламонію хлориду – 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.); змісту шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування ГДК, мг/л: глутарового альдегіду – 0,07; алкілтриметиламонію хлориду – 0,1 ("Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації №1073 від 18 червня 2003 року) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.П.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

(підписування, місцевоназначення, телефон, факс, e-mail, веб-адреса)

№ 15/5-A-444-20 від 18.03.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гобилькова О.О.

(підпис та прізвище)





# 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@sovseminer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Голова Держпродспоживслужби



## ВИСНОВОК державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 602-123-20-51-44414

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) 2-пропанол - 60,0-66,0 % бензалконій хлорид - 0,020-0,030 % виготовлений у відповідності з \_\_\_\_\_

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3808949000 (ТУ, ІСТУ, ГОСТ)

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи введення, закладів охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, навчально-виховні, соціального захисту населення, пенітенціарної системи, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфюмерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення; транспорт, побут тощо.

Країна-виробник ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел. +49 40 54006-0, код ЄДРПОУ: HRB 108924 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Заявник експертизи ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел. +49 40 54006-0, код ЄДРПОУ: HRB 108924 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні На передконтрактній оселі. Доручення виробника ф. "BODE Chemie GmbH" від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВИЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Вороньського 7-Б, к. 1.1., тел.: (044) 246-17-43, факс (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ: 21589190

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'єкта експертизи, а саме: засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначений для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у значимій сфері застосування. Засіб має бактеріцидну (включаючи туберкульоз), вирулицидну та фунгіцидну дію. За зовнішнім виглядом засіб дезінфекційний представляє собою прозорий безбарвний розчин. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бензалконій хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами густоти токсичності при надходженні до шлунку та при нанесенні на шкіру засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкіряні покрива, не проявляє сенсиднозучої дії, може викликати слабе подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) підлягає обов'язковій державній реєстрації. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог \_\_\_\_\_

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, при транспортуванні, зберіганні засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) діючі речовини: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бензалконій хлорид - 0,020-0,030 %, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: двиріччя з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, ярлики тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарічці одиної продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дієвший 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Початий державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ввізково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): спирт ізопропілового (2-пропанолу) - 10,0 (п) ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"; в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): спирт ізопропілового (2-пропанолу) - 0,6/0,6 (макс речовин/с.д.) та алкілтриметиламмонію хлориду - 0,03

("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. Г. в.о. Головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.) у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту ізопропілового - 0,25 мг/л та алкілтриметиламмонію хлориду - 0,2 мг/л ("Правила придбання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року № 1073) та за виконавшим умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

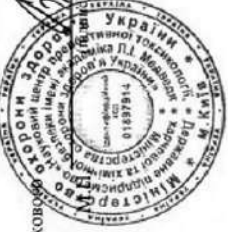
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, е-пошта, і

№ 3/8-А-4970-18 від 22.10.2018 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Бобильова О.О.  
(ініціали та прізвище)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України





# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@sovseurope.gov.ua

## ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держзроствозначслужби



## ВИСНОВОК державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-51-43283

від "16" червня 2018 року

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) лінійні розчини: 2-пропанол - 43,0-47,0 %, 1-пропанол - 28,5-31,5 %, метиловий етиловий ефір - 0,18-0,22 % виготовлений у відповідності з

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНН, УКТЗЕД, артикул 3808949000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення, закладу охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, учбово-виховні заклади, підприємства парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комерційно-побутового призначення, транспорт, побут тощо

Країна-виробник ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел. (+49-40) 5 40 060, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Заявник експертизи ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел. (+49-40) 5 40 060, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Ліній про контракт на постачання об'єкта в Україні На державно-приватній основі. Доручення виробника ф. "BODE Chemie GmbH" від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІДАН", Україна, 04053, вул. Воровського 7-Б, к. 11., тел.: (044) 246-17-43, факс (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ: 21589190

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наявного заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) призначений для дезінфекції шкіри рук та шкіряних покривів, поверхонь об'єктів у зазначеній сфері застосування. Засіб має бактеріцидну (включаючи туберкульоз), вируцидну та фунгіцидну дію. За зовнішнім виглядом засіб дезінфекційний представляє прозорий безбарвний розчин з спиртовим запахом. До складу засобу СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) в якості діючих речовин входять: 2-пропанол - 43,0-47,0 %, 1-пропанол - 28,5-31,5 %, метиловий етиловий ефір - 0,18-0,22 %. За параметрами гостроти токсичності при інгаляційній дошуканні та інжекційній, від шкідливості для здоров'я засіб СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкіряні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) підлягає обов'язковій державній реєстрації. При використанні засобу дезінфекційного СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) в заявленій сфері застосування дотримуватися вимог Інструкції щодо застосування засобу з метою

підвищення та хірургічної дезінфекції шкіри рук, шкіряних покривів, при транспортуванні, зберіганні засобу дотримуватися рекомендацій виробника. Некодекційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) лінійні розчини: 2-пропанол - 43,0-47,0 %, 1-пропанол - 28,5-31,5 %, метиловий етиловий ефір - 0,18-0,22 %, за наявним заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетки українською мовою повинна міститися на кожній таріці однини продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дієсний 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вibірково. На відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин, не повинен перевищувати: у повітрі: робочої зони (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): спирту Ізопропілового (2-пропанолу) - 10,0 (п) та пропілового (1-пропанолу) - 10,0 (п); (ГОСТ 12.1.005-88 "СББТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): спирту Ізопропілового (2-пропанолу) - 0,6/0,6 (макс. разова/с.д.), пропілового (1-пропанолу) - 0,3/0,3 (макс. разова/середньо. добова) ("Границы допустимй концентрации химических и биологичных веществ в атмосферном воздухе населенных мест", затв. Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України, 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту Ізопропілового - 0,25 мг/л та пропілового - 0,25 мг/л ("Правила приймавня стічних вод підприємств у системі міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail)

№ 3/8-А-4569-18 від 09.10.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Протокол експертизи



Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 278-12-70, 278-75-58, факс 278-48-83, e-mail: info@statepzh.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Г.в.о. Голови Держпродспожислужби



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "30" червня 2010 року № 602-123-20-5/9771

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" (лінійне розчинення, N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін – 4,59-5,61%, N,N-дидецил-N,N-диметиламоній хлорид – 2,25-2,75%) виготовлений у відповідності до ТУ У 24.2-34351252-001:2009 "Засоби дезінфекційні фасовані та паквані" зі змінами № 1-5

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14 (ГУ, ЛЕГУ, ГОСТ)

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи заклади охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, навчально-виховні, соціального захисту населення, пенітенціарної системи, будівельні установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанної, господарства і торгівлі, об'єкти промислового харчування, комунально-побутового призначення, транспорт, побуто

Країна-виробник ІОВ "Дезант", Україна, 01133, м. Київ, бульвар Лесі Українки, 24, кв. 192, тел. (044) 249-93-70, код за ЄДРПОУ: 34351252 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Дезант", Україна, 01133, м. Київ, бульвар Лесі Українки, 24, кв. 192, тел. (044) 249-93-70, код за ЄДРПОУ: 34351252 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Необхідності в даних про контракт немає

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: (за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки розширеного контролю) наявного заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: засіб дезінфекційний "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" має бактеріцидну (включеною гібридулюоз), віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну дію та мийні властивості. Засіб призначений для дезінфекції об'єктів інтеграційного, лінійного суміщеного та дезінфекційного призначення, стерилізації виробів медичного призначення у зазначеній сфері застосування. За довідними виглядами засіб дезінфекційний "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" представляє собою прозору рідину білого-жовтого кольору з лимонним запахом, добре розчинну у воді, рН – концентрація – 11,6-13,0 (рН робочого 0,25 % розчину – 8,5). До складу засобу входять: діючі речовини – N-(3-амінопропіл)-N-додецил пропан-1,3-діамін – 4,59-5,61%, N,N-дидецил-N,N-диметиламоній хлорид – 2,25-2,75% та допоміжні компоненти (ПАВ, барвник, наповнювач, хелатант,ароматизатор, розчинник) – до 100 %. За параметрами гострої токсичності при виходженні до шлунку засіб "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" відповідає до 3 класу небезпечності, при нанесенні на шкіру – до 4 класу небезпечності. Засіб в нетиповому вигляді (концентрат) може викликати подразнення шкіри, слизових оболонок дихальних шляхів та очей. Робочі розчини засобу (0,04-0,25 %) не проявляють місцево-подрозумової дії на шкіру, але можуть проявляти подразнення верхніх дихальних шляхів та слизових оболонок очей при застосуванні їх способом розподілу в вигляді перемішування норми витрат засобу та за відсутності індивідуальних засобів захисту. Складові компоненти засобу не проявляють сенсибілізуючих, резорбтивних та кумулятивних властивостей, віддаєних токсичних ефектів (канцерогенної).

мутагенної, тератогенної, гонадотоксичної дії та негативного впливу на репродуктивну функцію. Робочі розчини засобу "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" (з концентрацією до 0,25 %) класифікуються як безпечні для здоров'я людей та навколишнього середовища відповідно до вимог Європейського Регламенту № 1272/2008 про класифікацію, маркування та пакування речовин та сумішей.

Необхідними умовами використання застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Засіб дезінфекційний "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" підлягає обов'язковій державній реєстрації. При транспортуванні, зберіганні дотримуватися вимог ТУ У 24.2-34351252-001:2009 "Засоби дезінфекційні фасовані та паквані" зі змінами № 1-5. При використанні засобу дезінфекційного "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" в зазначеній сфері застосування дотримуватися вимог "Інструкції щодо застосування засобу "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" з метою дезінфекції, очищення, у т.ч. до стерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації. Некодиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню поставальнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи засіб дезінфекційний "СУРФАНІОС\_ЛЕМОН\_ФРЕШ\_ІА" (лінійне розчинення: N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін – 4,59-5,61%, N,N-дидецил-N,N-диметиламоній хлорид – 2,25-2,75%), за наявним заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності гаратований виробником.

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

Висновок дійсний впродовж терміну дії нормативної документації - ТУ У 24.2-34351252-001:2009 "Засоби дезінфекційні фасовані та паквані" зі змінами № 1-5.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при миттному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виробково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, контроль за вмістом шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): алкілтриметиламонію хлориду – 0,5 (а)ГОСТ 12.1.005-88 "Об'єкти санітарно-гігієнічного тривання к повітря робочої зони"; в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м<sup>3</sup>): алкілтриметиламонію хлориду – 0,03; аліфатичних амінів С15-С20 – 0,003 ("Тривання допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному населених місць", затв. Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.). ГДК (мг/л) шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування: аліфатичних амінів С15-С20 – 0,03; диалкілметилдамонію хлориду – 0,1 ("Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації №1073 від 18 червня 2003 року) та за виконанням у використанні

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікаресі України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки Інститута академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

**Протокол експертизи**

№ 1515-A-771-20 від 27.04.2020 р.

(напрямкування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)



Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М. (ініціали та прізвище)