



**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

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30 03 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 6615

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний «СЕПТОФАН® УНО» («SEPTOFAN® UNO») (діючі речовини: етанол – 65,0%, спирт ізопропіловий – 4,7%)

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-34426212-008:2011 «Засоби дезінфекційні для оброблення рук». Зміна № 1-3»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади та установи охорони здоров'я, лабораторії різних підпорядкувань, аптечні заклади, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості (у т.ч. молокопереробні, масложирові, пиво-безалкогольні, алкогольні, м'ясопереробні, кондитерські та хлібобулочні, консервні, птахопереробні та тваринницькі комплекси, переробка овочів та фруктів, переробка риби та морепродуктів та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства, транспорт (залізничний, повітряний, річковий, метрополітен), спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, військових частинах та підрозділах, об'єктах цивільної оборони, міністерств та відомств, банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, заклади торгівлі, установи зв'язку, побуті та всіх інших епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил та проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та нормативно-методичних документів. Гігієнічна та хірургічна обробка рук та шкірних покривів, дезінфекція поверхонь, обладнання, виробів медичного призначення, тощо. Оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД», Україна, адреса виробництва: 02092, м. Київ, вул. О. Довбуша, буд. 37, код за ЄДРПОУ: 34426212

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

Заявник експертизи: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД», Україна, 02092, м. Київ, вул. О. Довбуша, буд. 37, код за ЄДРПОУ: 34426212

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Продукція вітчизняного виробника

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення та результатами розгляду супровідних документів об'єкт експертизи «Засіб дезінфекційний «СЕПТОФАН® УНО» («SEPTOFAN® UNO») за параметрами токсикометрії є малонебезпечною речовиною при введенні у шлунок та нанесенні на шкіру, в

рекомендованих режимах застосування не чинить подразнюючої дії на шкіру, подразник слизових оболонок очей, не проявляє сенсibilізуючих властивостей та віддалених ефектів дії (канцерогенна, мутагенна, тератогенна активність, ембріо- та гонадотоксичність); за рекомендованих умов застосування є безпечним для здоров'я людей та навколишнього природного середовища. Дотримання гігієнічних нормативів для діючих речовин засобу: ГДК в повітрі робочої зони спирту етилового – 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпечності, спирту ізопропілового – 10 мг/м³ (п), 3 клас небезпечності; ГДК в атмосферному повітрі населених місць спирту етилового – 5 мг/м³, спирту ізопропілового – 0,6 мг/м³ згідно з «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України від 03.03.2015 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Використовувати виключно за призначенням. Засіб випускається готовим до використання без розведення водою. Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог даного висновку, інструкції та рекомендацій виробника, правил особистої гігієни. Зберігати у чистих, сухих, добре вентильованих складських приміщеннях в оригінальній упаковці, у місцях, недоступних для дітей та домашніх тварин, окремо від харчових продуктів, осторонь від нагрівальних приладів, при температурі від плюс 5 °С до плюс 30 °С, дотримуючись рекомендацій виробника щодо терміну та умов зберігання. Уникати заморожування засобу. У торговельній мережі засоби з вичерпаним терміном придатності або некондиційними властивостями внаслідок порушення умов зберігання та транспортування, підлягають поверненню на підприємство-виробник. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-ХІУ. Потребує державної реєстрації в Україні.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «СЕПТОФАН® УНО» («SEPTOFAN® UNO») (діючі речовини: етанол – 65,0%, спирт ізопропіловий – 4,7%) виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-34426212-008:2011 «Засоби дезінфекційні для оброблення рук». Зміна № 1-3» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.2-34426212-008:2011 «Засоби дезінфекційні для оброблення рук». Технічні умови»

Відповідальність 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: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3500 від 18 березня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.