



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник голови державного
санітарного лікаря України



Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 24 03 2012р.

№ 05.03.02-03/ 24432

Дезинфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)"; діючі речовини: 1-пропанол – 50,0±2,5 %;
дидецилдиметиламоніум хлорид – 0,075±0,004 %.

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808 94 90 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Дезинфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" призначений для швидкої у часі дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь приміщень, предметів умеблювання, медичного обладнання та апаратури, предметів догляду хворих у лікувально-профілактичних закладах при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної, (включаючи туберкульоз), вірусної, (включаючи парентеральні вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію/СНІД), та грибової, (включаючи кандидози), етіології та при проведенні профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах різного профілю, профільних діагностичних лабораторіях різного підпорядкування; для швидкої у часі дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь приміщень, предметів умеблювання, обладнання та апаратури при проведенні профілактичної дезінфекції у закладах аптечної мережі; в лікувально-оздоровчих закладах; на підприємствах косметичної, мікробіологічної та фармацевтичної промисловості; на підприємствах харчової промисловості; у закладах громадського харчування і торгівлі; у спортивно-оздоровчих закладах; на комунальних об'єктах; у закладах соціального захисту; на об'єктах транспорту та транспортної інфраструктури; на інших об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил..

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Switzerland, "B. Braun Medical AG", Seesatz 6204 Sempach, Switzerland.

"Б. Браун Медикал АГ", Зезатц, 6204 Семпах, тел.: +41/58 258 50 00, факс: ++41/58 258 60 00,

Швейцарія, -

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Germany, "B. Braun Melsungen AG", Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany.

"Б. Браун Мельзунген АГ", Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, тел. +49/56 61/71 32 11, факс: +49/56 61/75 32 11., Німеччина, -

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

передконтрактна основа

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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

Засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007-76 належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок, при нанесенні на шкіру та в умовах

інгалаційної дії у вигляді аерозолю та пари за рекомендованої норми витрати. Засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" при повторних нанесеннях на шкіру не спричиняє місцево-подразнювальної та шкірно-резорбтивної дії. Засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" при одноразовому нанесенні помірно подразнює слизові оболонки очей. Засіб не виявляє сенсibiliзуючої дії.

ГДКп.р.з. для 1-пропанолу – 10,0 мг/м³; для дидецилдиметиламоніум хлориду – 1,0 мг/м³.

(критерії безпеки / показники)

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичних вказівок із застосування засобу "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" з метою дезінфекції", К. 2012 р.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)"; діючі речовини: 1-пропанол – 50,0±2,5 %; дидецилдиметиламоніум хлорид – 0,075±0,004 %, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантійний термін придатності – 5 років від дати виготовлення

Має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 20 березня 2017 р. для реєстрації дезінфекційного засобу "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" в Україні.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні – Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні – Засіб не потребує контролю за показниками безпеки при митному оформленні.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Засіб поточного державного санепідгляду не вимагає.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-91-90

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 854 від 20.03.2012р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Свтушенко О.І.