



**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
Голова Держзродепоживслужби
Лана В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26 10 2017 року.

№ 602-123-20-5/ 33866

Найменування об'єкта експертизи: «Засіб дезінфікуючий «КВІКЦИД» (д.р.: 1-пропанол 40%, 2-пропанол 35%, алкілдиметилбензиламоній хлориду 0.15%)

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

Код за ДКПП: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: 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, агропромислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, у 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, екстреної дезінфекції поверхонь та некритичних медичних виробів; оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03115, м. Київ, вул. Михайла Котельникова, 25 Код ЄДРПОУ 40220141. Тел./факс (044)450-37-10, 063-747-66-26. e-mail: danamedvd@gmail.com.

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

Заявник експертизи: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03115, м. Київ, вул. Михайла Котельникова, 25 Код ЄДРПОУ 40220141. Тел./факс (044)450-37-10, 063-747-66-26. e-mail: danamedvd@gmail.com.

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

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

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». Засіб не володіє подразнюючою дією при нанесенні на шкіру, може викликати подразнення слизових оболонок очей, засіб не володіє шкірно-резорбтивною та сенсibilізуючою дією, не володіє ембріотоксичними, гонадотропними, канцерогенними та мутагенними властивостями.

В умовах застосування вміст шкідливих речовин - у повітрі робочої зони не перевищує ГДК (мг/м³): ГДК п.р.з. 1-пропанолу - 10 мг/м³, ГДК п.р.з. 2-пропанолу - 10 мг/м³, ГДК п.р.з. алкілдиметилбензиламонію хлориду (ЧАС) - 1,0 мг/м³, згідно вимог СН 4617-88 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны», ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»; ГДК

а.п. 1-пропанолу - 0,3 (м.р. та с.д.) мг/м³; ГДК а.п. для 2-пропанолу - 0,6 (м.р. та с.д.), мг/м³; відповідно до «Гранично допустимих концентрацій хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», що затверджено 03 березня 2015 року Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України.; у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л); 1-пропанолу - 0,25 мг/л, 2-пропанолу - 0,25 мг/л, згідно вимог СанПіН 4630-88 «Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения».

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування і використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу «КВІКЦИД» та «Інструкції для застосування засобу «КВІКЦИД». 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, екстреної дезінфекції поверхонь та не критичних медичних виробів. 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.; дезінфекцію шкіри операційного поля і ліктювих згинів донорів проводять протягом 15 - 60 сек.; антисептичну обробку ін'єкційного поля проводять протягом 15- 30 сек., швидку дезінфекцію невеликих поверхонь медичних приладів, медичних виробів, проводять методом зрошення чи протирання - експозиція 30 сек. (при туберкульозі - 60 сек.).

До роботи із засобами не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт із дезінфекції. 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».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи «Засіб дезінфікуючий «КВІКЦИД» (д.р.: 1-пропанол - 40%, 2-пропанол - 35%, алкілдиметилбензиламоній хлориду - 0,15%) за наданим заявником зразком, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується 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. Використання згідно з Інструкцією для застосування. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін державної реєстрації дезінфекційного засобу

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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



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

№ 51 від 11.10.2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Бардов В.Г.
(прізвище, ініціали)