



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06 08 2020 р.

№ 12.2-18-5/17408

Найменування об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий «ЛАДОКСИН» (діючі речовини: 1-пропанол - 30%, 2-пропанол - 40%, хлоргексидину біглоконат - 0,5%, перекис водню - 0,5%)

Виготовлено відповідно до: ТУ У 20.2-40220141-001.2017«Засоби дезінфікуючі. Технічні умови»

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул-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, 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. Державна реєстрація.

Країна-виробник: ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.comwww.danamedikal.com.; ТОВ «ДЕЗАСАН», Україна, 03194, м. Київ, бульвар Кольцова, буд. 14-Д, офіс 610. 4-А, Код ЄДРПОУ 43669171. Виробничі потужності: Україна, 03148, Київ, Жмеринська, буд., 26.

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

Заявник експертизи: ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.comwww.danamedikal.com.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну: 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 «ЛАДОКСИН». За зовнішнім виглядом засіб представляє собою: прозора рідина із запахом спирту, прозора гелеподібна рідина, серветки просочені прозорою рідиною із запахом спирту. До складу засобу в якості діючих речовин входять активні речовини: 1-пропанол - 30%, 2-пропанол - 40%, хлоргексидину біглоконат - 0,5%, перекис водню - 0,5% за параметрами гострої токсичності засіб «ЛАДОКСИН» відноситься до IV класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру відноситься до класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ12.1.007.

В умовах застосування вміст шкідливих речовин - у повітрі робочої зони не перевищує: 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

зони», ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»; 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». 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 вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства; г) продукцію використовувати виключно за призначенням.

Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «ЛАДОКСИН» з метою дезінфекції». 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 ліктьових згинів донорів проводять протягом 15 - 60 сек.; антисептичну обробку ін'єкційного поля проводять протягом 15- 30 сек., швидко дезінфекцію невеликих поверхонь медичних приладів, медичних виробів, 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».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: об'єкт експертизи «Засіб дезінфікуючий «ЛАДОКСИН» (діючі речовини: 1-пропанол - 30%, 2-пропанол - 40%, хлоргексидину біглюконат - 0,5%, перекис водню - 0,5%)», за наданим заявником зразком та наданою документацією, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-40220141-001:2017«Засоби дезінфікуючі. Технічні умови»

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 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

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

Протокол експертизи

№ 86 від 30.07.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор



Бардов В.Г.

(прізвище, ініціали)