



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

В.В. Магалецька
(підпис) №1

М.П.
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ
ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" 12 2021 року

№ 12.2-18-5/ 24728

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Неостерил™ Рапід» («Neosteryl™ Rapid») (діючі речовини (мас.%): етанол – 67,0, 2-пропанол - 5,0, бензалконію хлорид – 0,135)

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 3808 94 90 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення; заклади охорони здоров'я, дитячі дошкільні і навчальні заклади всіх рівнів акредитації, промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерної, косметичної, харчопереробної промисловості (включаючи молоко-переробні, пивобезалкогольні, м'ясопереробні, кондитерські, консервні та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства, торгівлі, спортивно-оздоровчі, культурно-розважальні, адміністративні, місця постійного і тимчасового проживання та інші об'єкти, діяльність яких пов'язана з підвищеними вимогами до гігієни, а також населенням у побуті; оптова і роздрібна торгівля.

Країна-виробник: компанія «Baltiachemi OU», Естонія (реєстраційний код 10965891). Maagi 5, Maardu, 74114, Estonia, тел./ф.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee

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

Заявник експертизи: компанія «Baltiachemi OU», Естонія (реєстраційний код 10965891). Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI, тел./ф.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: контракт додається до документації, що супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб дезінфекційний «Неостерил™ Рапід» («Neosteryl™ Rapid») за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу небезпечності (малонебезпечна речовина) згідно із законодавством, що діє на території України; володіє подразнюючою дією на слизові оболонки очей; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту етилового - 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпечності, спирту ізопропілового ГДК п.р.з. - 10 мг/м³, п, 3 клас небезпечності, ГДК п.р.з. алкіл(C12-C16)диметилбензиламоній хлориду+ 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності згідно з «Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони», затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 № 1596, зареєстр. в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 року за №741/35024; ГДК а.п. спирту етилового - 5 мг/м³; ГДК а.п. спирту ізопропілового - 0,6 мг/м³ згідно з "Гігієнічні регламенти. Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному

повітрі населених місць”, затв. наказом Міністерства охорони здоров’я України від 14.01.2020 № 52, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 за № 156/34439.

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудників туберкульозу), збудників госпітальних інфекцій (в т.ч. метицилін-резистентний стафілокок (MRSA), лістерії, ентерогеморагічна кишкова паличка, синьогнійна паличка; віруліцидною (включаючи віруси Коксаки, ЕCHO, поліомієліту, гепатитів А, В, С, ВІЛ-інфекцій, герпесу, SARS, віруси грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеро-, рота-, корона- (коронавірусів людини, зокрема вірусу SARS-Co-2), вірусу «пташиного грипу» H5N1, вірусу «свинячого грипу» А(H1N1); фунгіцидною (щодо патогенних грибів родів Кандида, Трихофітон, а також пліснявих грибів, в т.ч. у споровій формі). Засіб високоєфективний проти резидентної та транзиторної мікрофлори шкіри, має пролонговану дію, яка зберігається протягом не менше 3-х годин під рукавичками.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції із застосування засобу «Неостерил™ Репід» («Neosteryl™ Rapid») виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) з метою дезінфекції». Засіб готовий до використання для гігієнічної і хірургічної антисептичної обробки рук і швидкої дезінфекції твердих непористих поверхонь; прозора безбарвна рідина або гель із запахом алкоголю, або просочені серветки з нетканого безворсового матеріалу.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Неостерил™ Репід» («Neosteryl™ Rapid») (діючі речовини (мас.%): етанол – 67,0, 2-пропанол - 5,0, бензалконію хлорид – 0,135) за наданою заявником документацією та 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 маркування обов’язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об’єкту експертизи.

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров’я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі “Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України”

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
www:imtuik.org.ua

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

№ 13377 від 24 листопада 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Іщейкін К.Є.
(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

