



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Перший заступник головного державного
 санітарного лікаря України



Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.03 2010р.

№ 05.03.02-03/17396

Дезинфекційний засіб "Інцидін Ліквід (Incidin Liquid)" містить в якості діючих речовин 2-пропанол – 35,0 %; І-пропанол – 25,0 %.

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808409000.

(код за ДСТН, код за УКТЗЕД артикулу)

Дезинфекційний засіб "Інцидін Ліквід (Incidin Liquid)" призначений для швидкої у часі дезінфекції невеликих за розмірами та накладюваних поверхню приміщень, предметів умовлення, 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/СПІД, кишкові вірусні інфекції) та грибової (включаючи кандидози) етіології; для проведення профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах різного профілю, включаючи хірургічні, терапевтичні, акушерсько-гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні та інші відділення, а також стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, клінічні, біохімічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії різних підпорядкувань, ставнів швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини тощо; у закладах аптечної мережі; в оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо); 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 (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, соліпрі, пральні, лазні та сауни, гуртожитки тощо); у закладах соціального захисту; на об'єктах транспорту; на інших об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Deutschland, "Ecolab GmbH & Co.ONG", Reisholzer Werftstraße 38-42 Postfach 130406 D-40554 Düsseldorf Deutschland, тел.: +49 / 0211-9893-0, факс: +49 / 0211-9893-384, ~, ~, тел.: ~, код ЄДРПОУ: -

(голова виробнич. адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Україна, ТОВ "Еколайб ТзОВ", юридична адреса: 08600, Україна, Київська обл., м. Васильків, вул. Калініна, 24-В, фактична адреса: 03148, м. Київ, вул. Героїв Космосу, 4, код ЄДРПОУ 30209776, тел. +38 /044 / 494-31-20, факс: +38 /044 / 494-31-21, ~, ~, тел.: ~, код ЄДРПОУ: -

(головний офіс/адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контроль по поставці об'єкта експертизи в Україні)

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

Дезинфекційний засіб "Інцидін Ліквід (Incidin Liquid)" згідно ГОСТу 12.1.007 належить до 4 класу мало небезпечних речовин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру лабораторних тварин.

Засіб не спричиняє шкірно-подразнювальних властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру, але може викликати подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів та очей.

Сенсибілізуючих властивостей не має.

Складові засобу не мають мутагенних, канцерогенних, тератогенних властивостей.

ГДКп р.з. 1-пропанолу та 2-пропанолу – 10 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 "Інцидін Ліквід (Incidin Liquid)" з метою дезінфекції", К. 2010 р. Термін зберігання - 4 роки від дати виготовлення.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезинфекційний засіб "Інцидін Ліквід (Incidin Liquid)" містить в якості діючих речовин 2-пропанол – 35,0 %; 1-пропанол – 25,0 % , 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: -

Має бути етикетка виробника на державній мові з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 19 березня 2015 р. для реєстрації дезінфекційного засобу "Інцидін Ліквід (Incidin Liquid)" 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.

НСМЄС:

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

НСМЄС:

(показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішній оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Засіб поточного державного санітарного нагляду не вимагає.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

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

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 513-90-91

(адреса/указівка, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 856 від 18.03.2010р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Польчук Н.С.