



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.03 2016р.

№ 05.03.02-04/ 6169

Засіб дезінфікуючий «Мікрасепт (Micrasept)» - діючі речовини, мас. %: 40,0- пропанол-1 (N-пропанол), 35,0- пропанол-2 (ізопропанол), 0,15-алкілдиметилбензиламоніум хлорид

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади та установи охорони здоров'я, лабораторії різних підпорядкувань, аптечні заклади, підприємства харчопереробної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, підприємства фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Бланідас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд.19/3, корп. 1, кімн. 5, код ЄДРПОУ: 36423868.

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

ТОВ «Бланідас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд.19/3, корп. 1, кімн. 5, код ЄДРПОУ: 36423868.

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

Продукція вітчизняного виробника.

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

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

Засіб дезінфікуючий «Мікрасепт (Micrasept)» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин. Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно - та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового -10 мг/м³, ГДК п.р.з. спирту пропілового -10 мг/м³.

(критерії безпеки / показники)

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

зберігання, транспортування і використання продукту здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Мікрасепт (Micrasept)» з метою дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів, невеликих за площею поверхонь та некритичних медичних виробів».

Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» має антимікробну активність у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (вкл. збудників внутрішньолікарніних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (Escherichia coli), синьогнійну паличку (Ps.

Aeruginosa), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, норо-, рота-, ентеро-, вакцина віруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1) та ін.), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомикозів, трихофітії).

Засіб високоефективний проти транзитornoї і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну антисептику рук і шкіри; проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові; забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» володіє пролонгованою (решанентною, залишковою) антимікробною дією протягом 4-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий «Мікрасепт (Micrasept)» - діючі речовини, мас. %: 40,0- пропанол-1 (N-пропанол), 35,0- пропанол-2 (ізопропанол), 0,15-алкілдиметилбензиламоніум хлорид, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 5 років з дати виготовлення за умов зберігання в закритому пакуванні виробника. Етикетка вимагається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.03. 2021 року (для державної реєстрації в ДСЕС України).

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.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний нагляд – згідно вимог «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Мікрасепт (Micrasept)» з метою дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів, невеликих за площею поверхонь та некритичних медичних виробів».

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

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:
yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

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

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

№ 2679 від 19.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Чернюк В.І.

*Використовувати термін придатності
5 років з дати*

