



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/ 6142

Засіб дезінфікуючий «Госпісепт (Gospisept)» - діюча речовина, мас. %: 85,5 - натрієва сіль
дихлорізоціанурової кислоти

(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 «Госпісепт (Gospisept)» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин, в умовах інгаляційного впливу (у вигляді пари) та при нанесенні на шкіру відносіється до 4 класу малонебезпечних речовин. У рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей; не спричиняє шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії; ні виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних і канцерогенних властивостей. ГДК п.р.з. хлору+ 1 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 «Госпісепт (Gospisept)» з метою дезінфекції та стерилізаційного очищення».

Засіб «Госпісепт (Gospisept)» має активність по відношенню до збудників внутрішньолікарняних інфекцій, інфекцій бактеріальної етіології (включаючи туберкульоз, псевдотуберкульоз, дизентерію, легіонельоз, туляремію, чуму, холеру, коліти, ентерити, гастроентерити, черевний тиф, паратифи, кластридії,

мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), сальмонельози, дифтерію, скарлатину, коклюш, менінгококову інфекцію, інфекції, викликані синьогнійною паличкою тощо), вірусів (включаючи гепатити А, парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип, парагрип, рота-, поліо-(поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакциніявірус, аденовірус, вірус Avian influenza («пташиний грип»), SARS («атипова пневмонія»), вірус «свинячого грипу» А(H1N1), респіраторно-синтиціальні, риновірусні, ротавірусні інфекції) і грибків (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки), спор (*B. subtilis*, *B. anthracoides*, сибірка) засіб має овоцидні властивості проти збудників паразитарних хвороб (цист, ооцист найпростіших, яєць і личинок гельмінтів, гостриків).

Всі роботи з застосування засобу «Госпісепт (Gospisept)» слід проводити у спецодезю, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А, очей - герметичні окуляри, шкіри рук - гумові рукавички.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий «Госпісепт (Gospisept)» - діюча речовина, мас. %: 85,5 - натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти, 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: 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 санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний нагляд – згідно вимог «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Госпісепт (Gospisept)» з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення».

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

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)

№ 2680 від 29.02.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Чернюк В.І.