



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник голови Державного
санітарного пікаря України

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.10.2015р.

№ 05.03.02-04/

47848

Засіб "Гуанполісепт" для дезінфекції поверхні шкіри (діюча речовина: полігексаметиленгуанідин гідрохлорид (ПГМГГХ) - 0,5 %)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПІ: 20.20.14

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, підприємства фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт, побут

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ ТВД "РІВС", Україна, 04214, м. Київ, вул. Північна, 3, код ЄДРПОУ: 39714317

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

ТОВ ТВД "РІВС", Україна, 04214, м. Київ, вул. Північна, 3, код ЄДРПОУ: 39714317

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

Продукція вітчизняного виробництва за ТУ У 24.2-14306107-002:2009

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

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

ГДК гексаметиленіміну у повітрі робочої зони не більше 0,5 мг/м куб. (п) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

ГДК токсичних елементів, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м куб.) не більше: гексаметиленіміну - 0,1 (макс. разова), 0,02 (с.д.) згідно з ДСП 201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)"

ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового

водокористування: гексаметиленіміну гідрохлориду - 5,0 мг/л згідно з СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения"

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерії безпеки / показники)

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

Діюча речовина: полігексаметиленгуанідин гідрохлорид (ПГМГГХ) - 0,5 %

Засіб має: бактерицидну, віруліцидну та фунгіцидну дію.

Призначення: для дезінфекції шкіру рук, ніг, ран та опіків у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: готовий до використання засіб у кількості 3,0-5,0 мл наносять на шкіру рук, ніг, ран, опіків протягом 1-2 хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб "Гуанполісеїт" для дезінфекції поверхні шкіри (діюча речовина: полігексаметиленгуанідин гідрохлорид (ПГМГ-ГХ) - 0,5 %), 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: Згідно з вимогами виробника
Згідно із законодавством

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 20.10.2020 року; на термін дії державної реєстрації

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.

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88

«Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)», ГН 2.2.6-184-2013 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць», СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения", ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04074, м.Київ, вул. Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф.482-46-12

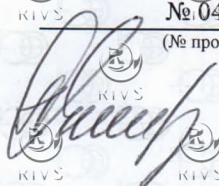
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 04.2/228 від 12.10.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник установи, закладу ДЗ "УЦКМЗ МОЗ" (голова експертної комісії)



Л.С.Некрасова