



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

Магалейська В.В.

(прізвище, ім'я, по-батьківськи)

(підпис)

М. П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.12.2020 р.

№ 12.2-18-5/ 28496

Об'єкт експертизи: Засіб репелентний «Гардекс Екстрем (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів» (діюча речовина: 31,0 % N,N-діетилтолуамід (DETA)

виготовлені у відповідності із --

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 3808

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб репелентний призначений для захисту людей від нападу кровососущих комах: комарів, мокреців, москітів, мошок, гедзів та бліх, а також іксодових кліщів при нанесенні на відкриті ділянки тіла, одяг та інші вироби з тканини; оптово роздрібна торгівля, реалізація в аптечній мережі як супутній товар.

Країна – виробник: ООО «Аэрозоль Новомосковск», 301651, Российская Федерация, Тульская область, г. Новомосковск, ул., Свободы, 8.

«Jago Pro Sp. z o.o.», Poland, Szczakowska street 35, 43-600 Jaworzno (Польща, вул. Щаковська, 35, 43-600, м. Явожно).

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

Заявник експертизи: ТОВ «Сабріз», Україна, 04070, м. Київ, вул. Сабрівабська, 1 Код за ЄДРПОУ: 37334135.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт до складу якого входить документ, що супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, об'єкт експертизи при інгаляційному надходженні відповідає 3 класу небезпеки; за гострою токсичністю при введенні per os до 3 класу небезпеки; при нанесенні на шкіру до 4 класу небезпеки згідно із "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; засіб не чинить подразнюючу, шкірно-резорбтивну дію, не володіє сенсibilізуючим ефектом, при контакті зі слизовими оболонками очей проявляє помірно виражений подразнюючий ефект. ГДК п.р.з N,N-діетилтолуамід (DETA) 5 мг/м³ (п+а), 3 клас небезпеки; ОБРВ а.п. 0,03 мг/м³.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами «Інструкції із застосування засобу репелентного «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів».

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засіб репелентний «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів» (діюча речовина: 31,0 % N,N-діетильтолуамід (ДЕТА) за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дієвий: 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 з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

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

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

Протокол експертизи

№ 15785 від 27 листопада 2020 року

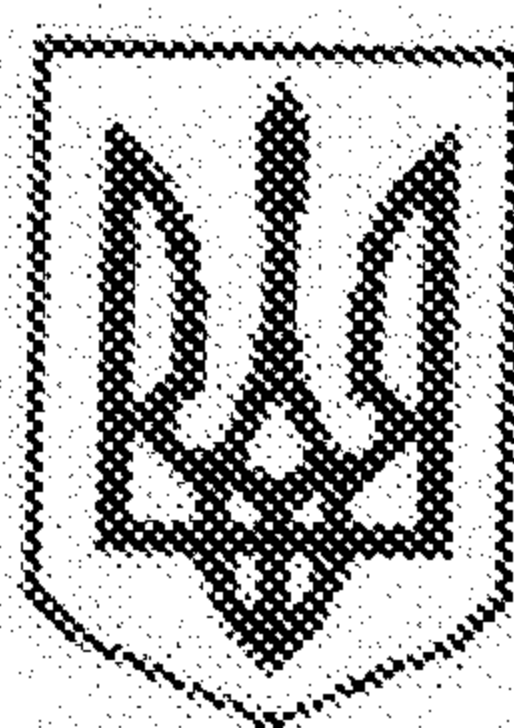
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.
(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.





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 26 01 2016р.

№ 05.03.02-03/ 1602

Засіб репелентний «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів»; діюча речовина: N,N-діетила-м-толуамід (ДЕТА) – 31,0 %.

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808

(код за ДКНП, код за УКТЗЕД артикулі)

Засіб репелентний «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів» призначено для захисту людей від нападу кровососущих комах: комарів, мокреців, москітів, мошок, гедзів та бліх, а також іксодових кліщів (переносників збудників кліщового енцефаліту та хвороби Лайма) при нанесенні на відкриті ділянки тіла, одяг та інші вироби з тканини. Оптова та роздрібна торгівля, реалізація в аптечних мережах.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«Jago Pro Sp. z o.o.», Poland, Szczakowska street 35, 43-600 Jaworzno (Польща);
 ТОВ «Аерозоль Новомосковск», Росейська Федерация, 301651, Тульська область, г. Новомосковск, ул. Свободы, 8, -, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

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

ТОВ «САБРИЗ», Україна, 04070, м. Київ, вул. Ігорівська, 12-Б, тел.: 353-93-97, код ЄДРПОУ: 37334135

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

Додається до супроводжуючої вантаж документації

(посил на контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
 За параметрами гострої токсичності при введенні до шлунку засіб відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин, при нанесенні на шкіру – до 4 класу мало небезпечних речовин відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартів безпеки праці. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»). При гострому інгаляційному впливі у вигляді аерозолю та пари засіб належить до 3 класу небезпеки, при підгострій інгаляційній дії – до 4 класу небезпеки згідно з класифікацією експертизи препаратів санітарно-гігієнічного та побутового призначення в аерозольних балонах. Засіб не викликає місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної та сенсибілізуючої дії. При контакті зі слизовими оболонками очей виникає виражений подразнюючий ефект. Засіб легкозаймистий, вогне- та вибухо- небезпечний. ГДК п.р.л. N,N-діетила-м-толуаміду (ДЕТА) – 5,0 мг/м³, ГДК на шкіру – 2,0 мг/см².

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування



Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами Інструкції із застосування засобу репелентного «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів», К. 2016 р.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб репелентний «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів»; діюча речовина: N,N-діетил-п-толуамід (ДЕТА) – 31,0 %, 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: п'ять років від дати виготовлення.

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

(інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо)

Висновок дієний до: 26 січня 2021 р. для реєстрації засобу репелентного «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme) Аерозоль від усіх літаючих кровососущих комах і кліщів» 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.

Засіб не потребує контролю за показниками безпеки на кордоні.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Контроль за показниками безпеки при митному оформленні засіб не потребує.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний огляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; Засіб поточного державного санітарного огляду не вимагає.

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

Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України"

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 559-91-90

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

Протокол експертизи

№ 31 від 20.01.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Горваль А.К.





ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО про державну реєстрацію дезінфекційного засобу

№ 05.03.02-08/1448

від 29.01.2016 р.

**Засіб репелентний «Гардекс Екстрім (Gardex Extreme)
Аерозоль від усіх літаючих кровососучих комах і кліщів»**

(назва дезінфекційного засобу)

N,N-діетил-m-толуамід (ДЕТА) – 31,0%

(вміст діючих речовин)

ТОВ «САБРІЗ», Україна, 04070, м. Київ, вул. Ігорівська, 12-Б, тел.: 353-93-97, код ЄДРПОУ: 37334135.

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

**«Jago Pro Sp. z o.o.», Poland, Szczakowska street 35, 43-600 Jaworzno (Польща);
ТОВ «Аерозоль Новомосковськ», Російська Федерація, 301651, Тульська область,
г. Новомосковск, ул. Свободы, 8.**

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Для захисту людей від нападу кровососучих комах: комарів, мокреців, москітів, мошок, гелзів та бліх, а також іксодових кліщів (переносників збудників кліщового енцефаліту та хвороби Лайма) при нанесенні на відкриті ділянки тіла, одяг та інші вироби з тканини.

(сфера застосування)

Згідно з інструкцією від 26.01.2015

(використання засобу)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 26.01.2016р. № 05.03.02-03/1602 проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби – Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєсва НАМН України"

(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 29.01.2021

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря
України



С.В. Протас

(ініціали та прізвище)

