



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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби  
О.П. Шевченко



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.08.2020 р.

№ 12.2-18-5/19641

Об'єкт експертизи: Антисептик для обробки рук «Septo Clean™» (діючі речовини: спирт етиловий – 68%, пропан-1,2-діол – 0,07%, 3,6-діоксаоктан-1,8-діол – 0,41%)

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3808

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, для гігієнічної обробки рук медичного персоналу та обробки рук хірургів в лікувально-профілактичних установах і пологових будинках; для гігієнічної обробки рук медичних працівників дитячих дошкільних і шкільних установ, установ соцзабезпечення (будинки для людей похилого віку, інвалідів та ар.), працівників парфумерно-косметичних підприємств, громадського харчування, об'єктів комунальних служб (в тому числі косметичних салонів та ар.), а також підприємств фармацевтичної і харчової промисловості; оптова та роздрібна реалізація. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: Öztürk Paç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Туреччина, Atatürk Sanayi Bölgesi, Hadımköy Mahallesi, Namit Kaplan Sokak, NO:10, 34555, Arnavutköy, İstanbul. Телефон: +90 212 771 26 58. Реєстраційний номер: 191905/139430

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

Заявник експертизи: ТОВ «КОСМО-ХІМ», Україна, 02206, м. Київ, вул. Митропільська, 19. Телефон: +380 44 337 75 40, код за ЄДРПОУ: 40205118

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до протоколу провадження робочої вантажної документації

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення та результатами розгляду супровідних документів об'єкт експертизи «Антисептик для обробки рук «Septo Clean™» (діючі речовини: спирт етиловий – 68%, пропан-1,2-діол – 0,07%, 3,6-діоксаоктан-1,8-діол – 0,41%)» за параметрами токсикометрії при різних шляхах надходження до організму (пероральному, дермальному, інгаляційному) є малонебезпечною речовиною, шкідливий при вдиханні, не подразнює шкіру, подразник слизових оболонок очей, не проявляє сенсibilізуючих властивостей. Для діючих речовин засобу затверджені гігієнічні нормативи: ГДК в повітрі робочої зони спирту етилового – 1000 мг/м<sup>3</sup>, (п), 4 клас небезпечності; пропан-1,2-діолу (пропіленгліколю) – 7 мг/м<sup>3</sup>, (п+а), 3 клас небезпечності; 3,6-діоксаоктан-1,8-діолу (триетиленгліколю) – 10 мг/м<sup>3</sup>, (п+а), 3 клас небезпечності згідно з гігієнічними регламентами допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони, затв. Наказом МОЗ України 14 липня 2020



року № 1596, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 р. за №№ 741/35024, 742/35025; ГДК в атмосферному повітрі населених місць спирту етилового – 5,0 мг/м<sup>3</sup>, п, 4 клас небезпечності, згідно з гігієнічними регламентами «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. Наказом МОЗ України 14 січня 2020 року № 52, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 р. за № 156/34439; ОБРВ в атмосферному повітрі населених місць пропіленгліколю – 0,03 мг/м<sup>3</sup>, згідно з гігієнічними регламентами «Орієнтовно безпечні рівні впливу хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. Наказом МОЗ України 14 січня 2020 року № 52, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 р. за № 156/34440.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Використовувати виключно за призначенням відповідно до методичних вказівок, розроблених та затверджених у встановленому чинним законодавством порядку. Засіб готовий до застосування без розведення водою для швидкого очищення та знезараження шкіри рук. Спосіб застосування: перед використанням струснути балон та, тримаючи балон вертикально, розпилити на кисті рук, втираючи протягом 30 секунд до повного висихання. Не розпиляти поблизу відкритого вогню. Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог даного висновку, інструкції та рекомендацій виробника, правил особистої гігієни. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем. Зберігати в оригінальній упаковці, у місцях, недоступних для дітей, у добре вентильованих приміщеннях, уникаючи потрапляння прямих сонячних променів, у віддаленні від джерел тепла та вогню, дотримуючись рекомендацій виробника щодо терміну та умов зберігання та відповідно до правил зберігання легкозаймистих засобів. Засіб пожежонебезпечний! Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-ХІУ. Потребує державної реєстрації в Україні.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи антисептик для обробки рук «Septo Clean™» (діючі речовини: спирт етиловий – 68%, пропан-1,2-діол – 0,07%, 3,6-діоксаоктан-1,8-діол – 0,41%) відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 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@nau.kiev.ua;  
секретар експертної комісії

Протокол експертизи № 10540 від 18 серпня 2020

e-mail: test-lab@ukr.net  
(№ протокол) (найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заступник Голови експертної комісії,  
Державної Установи  
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"  
М.П.

