



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 04 2019 року

№ 602-123-20-5/ 8857

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «ЛЕГІОН САНІТАЙЗЕР» (LEGION SANITIZER) - діюча речовина, мас., %: 25,0 - полігексаметиленгуанідину гідрохлориду

виготовлений у відповідності із – технічні умови ТУ У 20.2-37866192-001:2018 «Засоби дезінфекційні».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: в закладах та установах охорони здоров'я, лабораторіях різних підпорядкувань, аптечних закладах, лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, вогнищах інфекційних хвороб, спортивно-оздоровчих закладах, закладах сфери відпочинку та розваг, закладах та установах соціального захисту, військових частинах, закладах зв'язку та банківських установах, навчально-виховних та учбових закладах, дитячих дошкільних закладах та ін. освітніх закладах (незалежно від їх підпорядкування, форм власності, акредитації), підприємствах харчопереробної промисловості, закладах ресторанного господарства і торгівлі, об'єктах комунально-побутового призначення, підприємствах фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості, транспорті (залізничному, повітряному, метрополітені, річковому, санітарному).

Країна-виробник: ТОВ «ЛЕГІОН-СТРОЙ». Україна, 02000, м. Київ, вул. Брест-Литовське шосе, 8-А. Код за ЄДРПОУ 37866192, тел. +380985957190, e-mail: legion.stro@gmail.com. Адреса виробництва: Рівненська область, Рівненський р-н, с. Городок, вул. Барона Штейнгеля, 145 В.

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЛЕГІОН-СТРОЙ». Україна, 02000, м. Київ, вул. Брест-Литовське шосе, 8-А. Код за ЄДРПОУ 37866192, тел. +380985957190, e-mail: legion.stro@gmail.com.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: вітчизняна продукція.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру згідно із вимогами, що діють на території України; у рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях засіб не подразнює слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів, не викликає шкірно-подразнювальної, шкірно-резорбтивної,

сенсibiliзуючої дії, не виявляє мутагенних, кумулятивних, ембріотоксичних, гонадотоксичних та канцерогенних властивостей.

Засіб володіє бактерицидними властивостями щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), віруліцидними (включаючи збудників СНІД/ВІЛ, гепатитів, поліомієліту, віруси грипу тощо), фунгіцидними (включаючи збудників кандидозів, дерматофітій тощо), альгіцидними властивостями (мікроводорості). Є ефективним засобом для знищення та попередження розвитку біоплівок (біобростання). Відзначається ефектом пролонгованої знезаражуючої дії, термін якої залежить від концентрації робочого розчину засобу, умов нанесення та експозиції. Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за полігексаметиленгуанідном гідрохлоридом ГДК 2 мг/м³, а, 3 клас небезпеки.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного «ЛЕГІОН САНІТАЙЗЕР» (LEGION SANITIZER)» з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення». Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний «ЛЕГІОН САНІТАЙЗЕР» (LEGION SANITIZER)** за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у 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: на термін дії технічних умов ТУ У 20.2-37866192-001:2018 «Засоби дезінфекційні».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні : вітчизняна продукція.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України»

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, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4125 від 18 квітня 2019 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор ДУ «ІМП ІМЕНІ Ю.І.КУНДІЄВА НАМН»

В.І. Чернюк