



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.01.2021 р.

№ 12.2-18-51/1106

Об'єкт експертизи: Дезінфекційний засіб «КОРДАСЕПТ® Універсал Гігієнічний спрей» / «CORDASEPT® Universal Hygiene-Spray» (діюча речовина: етанол – 75-80%) (у флаконах по 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml)

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3808

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, заклади торгівлі та послуг, охорони здоров'я (для обробки шкіри рук та поверхонь); реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ (Gelingchem GmbH & Co. KG), Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 - Хільден, Німеччина (Otto-Hahn-Strasse, 6, 40721 - Hilden, Deutschland); e-mail: product@geling-chemie.de; tel. + 492103397378

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

Заявник експертизи: Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ (Gelingchem GmbH & Co. KG), Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 - Хільден, Німеччина (Otto-Hahn-Strasse, 6, 40721 - Hilden, Deutschland); e-mail: product@geling-chemie.de; tel. + 492103397378

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

Дія про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до супроводжуючий з вантажем документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами розгляду супровідних документів, наданих виробником, об'єкт експертизи «Дезінфекційний засіб «КОРДАСЕПТ® Універсал Гігієнічний спрей» / «CORDASEPT® Universal Hygiene-Spray» (діюча речовина: етанол – 75-80%) (у флаконах по 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml)» за рекомендованих умов застосування є безпечним для здоров'я людини та навколишнього природного середовища за параметрами токсикометрії при пероральному, дермальном, та інгаляційному шляхом надходження до організму є малонебезпечною речовиною (4 клас небезпечності); при тривалому контакті зі шкірою викликає сухість і подразнення; подразник слизових оболонок очей. Для діючої речовини засобу затверджені гігієнічні нормативи: ГДК в повітрі робочої зони спирту етилового – 1000 мг/м³, (п), 4 клас небезпечності, згідно з гігієнічними регламентами допустимих концентрацій хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони, які затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596 та зареєстровано в Міністерстві юстиції України



серпня 2020 року за №741/35024. ГДК в атмосферному повітрі населених місць спирту етилового – 5 мг/м³, згідно з гігієнічним регламентом «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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Використовувати виключно за призначенням у відповідності до інструкції та методичних вказівок, розроблених та затверджених у встановленому чинним законодавством порядку. Засіб являє собою готовий до застосування розчин, який використовують нерозведеним для дезінфекції рук та поверхонь. Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог даного висновку, інструкції та рекомендацій виробника, правил особистої гігієни. 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. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2009р. за № 1393-ХІУ. Потребує державної реєстрації в Україні.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб «КОРДАСЕПТ® Універсал Гігієнічний спрей» / «CORDASEPT® Universal Hygiene-Spray» (діюча речовина: етанол – 75-80%) (у флаконах по 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml) відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: на п'ять 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@panu.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

№ 286 від 16 січня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(Handwritten signature)
(підпис)

Захаренко М.
(ім'я та прізвище)



Сертификат анализа

CORDASEPT® Универсальный Гигиенический спрей 200 мл <i>Гигиенический спрей для дезинфекции рук и дезинфекции поверхностей</i> Статус продукта: дезинфицирующего средство	Производитель / поставщик Gelingchem GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Strasse 6.40721 Hilden Телефон: +49 (0) 2103/910 9472 Факс: + 49 (0) 2103/397378 Электронная почта: info@geling-spp.de
--	---

Основные вещества:

Смесь этанол-вода (75-80% об. Этанол)

02.08.2021, Хильден, Германия

Готовое к применению дезинфицирующее средство для наружного применения на коже и спиртоустойчивых поверхностях.

№	Параметр	Спецификация	Норма	Результат
1	Вид бесцветный,	прозрачный бесцветный,	прозрачный бесцветный,	соответствует
2	запах	алкогольный	алкогольный	соответствует
3	физическое состояние	жидкость	жидкость	соответствует
4	объем заполнения	200 мл	200 мл	соответствует
5	объем распыления	0,15 г	0,15 г	соответствует
6	Схема распыления	равномерно	равномерно	соответствует
7	Плотность при 20 °С	0,86 г / мл	0,86-0,88 г / мл	соответствует
8	Показатель преломления при 20 °С	1,366	1,361-1,371	соответствует

Состав: * 75 - 80% по объему этанола

100 г раствора содержат действующее вещество: этанол CAS No. 64-17-5 (72,5 - 74,5 г), глицерин (1,00 г), вода очищенная (до 100 г).

Упаковка:

Первичная упаковка: бутылки из ПЭТ или ПЭ 200 мл

Вторичная упаковка: упаковка с распылительным насосом

Третичная упаковка: транспортная, картон, поддоны

Дата производства: 01.2021

Срок годности: 48 месяцев

№ серии: 1176071

Объем серии: 9360 шт.

Заявленный производитель, дистрибьютор (ответственное лицо), экспортер:

Gelingchem GmbH & Co. KG
 Otto-Hahn-Strasse 6.40721 Hilden

Перевод верен и осуществлен В. Караманов