



**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  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я, по-батькові)  
(підпис)  
М.П.

**ВИСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "17" 04 2018 року

№ 602-123-20-5/ 18163

Об'єкт експертизи: - Дезінфекційний засіб «Тонік антисептичний « Біоцид плюс» - діюча речовина: 0,5% полігексаметиленгуанідин гідрохлорид

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 20-25542998-003:2013 «Дезінфекційний засіб «Тонік антисептичний « Біоцид плюс»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для дезінфекції рук медичних працівників в лікувально-профілактичних закладах, обробки операційного та ін'єкційного поля пацієнтів, ліктьових згинів донорів; працівників дитячих дошкільних та шкільних закладів, працівників банківської справи, на транспорті, в тому числі залізничному, морському, авіаційному; на підприємств харчової промисловості, косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості; комунальних об'єктах; підприємствах та установах агропромислового комплексу, ресторанного господарства і торгівлі; для дезінфекції рук персоналу аптек і аптечних закладів, геріатричних закладів, закладів соціального забезпечення, учбових закладів різних рівнів акредитації, закладів соціального захисту, пенітенціарної системи, міністерств внутрішніх справ, надзвичайних ситуацій та оборони; касирів та інших осіб, що працюють з грошима; населенням в попуті.

Країна-виробник: ТОВ Науково-виробниче підприємство «Біоцид», Україна. 01010, м. Київ, вул. Аніщенка, 8, тел./факс: (044) 277-84-18; (044) 236-30-39. Код за ЄДРПОУ: 25642998.

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

Заявник експертизи: ТОВ Науково-виробниче підприємство «Біоцид», Україна. 01010, м. Київ, вул. Аніщенка, 8, тел./факс: (044) 277-84-18; (044) 236-30-39. Код за ЄДРПОУ: 25642998.

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки відповідає вимогам п.2.3.7 та п. 2.3.5 «Методи оцінки ефективності кожних антисептиків - моючих средств в различных формах применения для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов» (МУ «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности»),

М. 1998 г.): індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру-0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії- 0 балів; індекс подразнювальної дії на слизову оболонку очей - 1 бал; індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів. Засіб виявляє бактерицидні (включаючи збудників туберкульозу), віруліцидні (включаючи віруси гепатитів, СНІД, поліомієліт) та фунгіцидні властивості (включаючи дерматофіти); високоактивний проти асоціацій збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій; має пролонговану дезінфікуючу дію на шкірі протягом 8 годин або до першого миття рук.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами „Методичних вказівок щодо застосування засобу “Тонік антисептичний „ Біоцид плюс” з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів». Засіб готовий до застосування препарат. Підлягає державній реєстрації в МОЗ.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **дезінфекційний засіб «Тонік антисептичний «Біоцид плюс»** 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 20-25542998-003:2013 «Дезінфекційний засіб «Тонік антисептичний « Біоцид плюс»».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

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

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 № 11403 від 05 квітня 2018 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
директор ДУ "Інститут медицини праці  
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"



Чернюк В.І.