

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної та сенсibilізуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. для полігексаметиленгуанідин гідрохлориду не розроблена.

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, грип, вірусу імунodefіциту людини, кору, епідемічного паротиту, вірусних гепатитів А,В,С,Д, норо-аденовірусів, ротавірусних гастроентеритів, ЕСНО, Коксакі, пташиний грип, SARS, ВІЛ-інфекції та інших вірусів), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон та цвілевих грибів.

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 «ПОЛІДІЗІН-1,» з метою дезінфекції». Препарат готовий до застосування у вигляді безбарвної рідини без запаху або з запахом запашки.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «ПОЛІДІЗІН-1,0» 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 ТУ У 20.2-21088370-007:2014 «Засіб дезінфекційний «ПОЛІДІЗІН» зі зміною №1.

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 № 8132 від 02 липня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

Захаренко М.І.