



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 "27" 12 2017 року

№ 602-123-20-5/ 90455

Об'єкт експертизи: дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «РОСА+» (діючі речовини - суміш метастабільних гідропероксидних і хлоркисневих з'єднань: хлоруватиста кислота, пероксид водню, озон, інші пероксидні і супероксидні з'єднання (НСІО; СІО<sub>2</sub>; СІО<sub>-</sub>; О<sub>3</sub>; НЗО+<sub>2</sub>; Н<sub>2</sub>О<sub>2</sub>; НЗО+; О<sub>2</sub>); масова концентрація АДР – 0,02%

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-37363915-001:2011«АНОЛІТ КРИСТАЛ».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: дезінфекція рук хірургів, акушерів та медперсоналу закладах охорони здоров'я; обробка шкіри пацієнтів перед інвазивними втручаннями, літських згинів донорів на станціях переливання крові; дезінфекція рук працівників учбово-виховних, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування, об'єктів комунальних служб (косметичних салонів і клінік, перукарень, готелів, лазень та саун, хімчисток, гуртожитків, соцзабезпечення, банківських установ, спортивно-оздоровчих закладів; дезінфекція рук робітників підприємств харчової, фармацевтичної, біотехнологічної, косметичної промисловості, об'єктів водопостачання, санаторно-курортних закладів, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, складів та сховищ; всіх видів транспорту, пенітенціарних установ, військових частин і об'єктів, підприємств агропромислового комплексу та ветеринарного нагляду, працівників судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг; гігієнічна обробка рук та шкіри населення у побуті, дезінфекція рук та шкірних покривів, в тому числі при ушкодженнях, у зонах надзвичайних ситуацій, у вогнищах інфекційних захворювань; гігієнічна обробка змінних протезів, профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань в порожнині рота в стоматології; просочування серветок одноразового використання для антисептичної обробки шкіри рук і тіла, серветок, які використовуються при перев'язках в хірургічній практиці; швидка дезінфекція поверхонь (включаючи прилади та апаратуру), медичних рукавичок в ургентних ситуаціях.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010». Україна, 61140, місто Харків, проспект Гагаріна 100, тел. 050-325-08-84, E-mail: anolitantisept@gmail.com; www: anolitantisept.com.ua, код за ЄДРПОУ 37363915; адреса виробництва: Приватне підприємство «ПЕРСОНАЛ ЛЮКС», 61140, місто Харків, проспект Гагаріна 100. Код за ЄДРПОУ 37094691.

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010». Україна, 61140, місто Харків, проспект Гагаріна 100, тел. 050-325-08-84, E-mail: anolitantisept@gmail.com; www: anolitantisept.com.ua, код за ЄДРПОУ 37363915.

(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 параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина); не володіє кумулятивними, сенсibiliзуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та гонадотропними властивостями; препарат не чинить подразнюючу дію на шкіру.

Засіб «РОСА+» має бактерицидні (в т.ч. у відношенні грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних бактерій, включаючи збудників туберкульозу, мультирезистентних госпітальних штамів стафілококу, ентеробактерій і псевдомонад (*Pseudomonas aeruginosa*), ентерогеморагічної кишкової палички, інших антибіотикорезистентних бактерій, збудників легіонельозу, сальмонельозу, холери, ієрсиніозів тощо, віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів грипу, поліомієліту, герпес-, адено-, коро-, рота- вірусів тощо та фунгіцидні властивості у відношенні грибів роду *Candida*, *Aspergillus*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, *Pityrosporum*, інших патогенних грибів, а також спор. Засіб «РОСА+» готовий до застосування у вигляді розчину.

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 дезінфікуючого засобу-шкірного антисептика «РОСА+».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «РОСА+» за наданою заявником документацією 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 реєстрації засобу дезінфекційного.

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук 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 № 30394 від 07 грудня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
В.о. директора Державної установи «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»  
М.П.

  
Чернюк В.І.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.06. 2016р.

№ 05.03.02-04/ 219H

Засіб дезінфікуючий «АНОЛІТ КРИСТАЛ» (діючі речовини суміш метастабільних (електрохімічно активованих) хлоркисневих і гідропероксидних з'єднань : хлорноватиста кислота, діоксид хлору, пероксид водню, інші пероксидні і супероксидні з'єднання)  $\text{HCIO}$ ;  $\text{CIO}_2$ ;  $\text{CIO}$ -;  $\text{O}_3$ ;  $\text{H}_3\text{O}^+2$ ;  $\text{H}_2\text{O}_2$  ;  $\text{H}_3\text{O}^+$ ;  $\text{O}_2$ ; масова концентрація АДР – 0,1%

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засіб «Аноліт КРИСТАЛ» призначений для дезінфекції в лікувально-профілактичних закладах поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, посуду, білизни, виробів медичного призначення, предметів догляду за хворими, прибирального інвентарю тощо при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), грибкової (кандидози, дерматомікози) і вірусної (включаючи гепатити і СНІД) етіології; для дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення зі скла, пластмаси, гуми, металів (сплави титану); проведення поточної та заключної дезінфекції в осередках інфекційних хвороб; дезінфекції медичного устаткування ( у т.ч. барокамер, ендоскопів, хірургічних і стоматологічних інструментів та матеріалів); дезінфекції води плавальних басейнів; дезінфекції ємностей для зберігання води, дезінфекції питної води, для знезараження стічних вод; дезінфекції медичних відходів; дезінфекції та санітарній обробці приміщень, інвентарю, обладнання у харчовій і переробній промисловості (м'ясопереробній, молочної, пивобезалкогольної, кондитерській галузях і ін.); сільському господарстві; на підприємствах ресторанного господарства та торгівлі; на комунальних об'єктах (спортивно-оздоровчі комплекси, аптеки, перукарні, косметичні салони, вокзали, готелі, кінотеатри, сауни, ринки, офіси, фітнес клуби, санпропускники, туалети і ін.); в дитячих закладах, в клінічних, мікробіологічних і ін. лабораторіях; пенітенціарних закладах; на транспорті (санітарному, автомобільному, залізничному, авіаційному, метрополітені тощо).

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010», Україна, м. Харків, проспект Леніна 38; фактична адреса: місто Харків, проспект Гагаріна 100. Тел. 050-325-08-84 [anolitantisept@gmail.com](mailto:anolitantisept@gmail.com) , код ЄДРПОУ: 37363915

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010», Україна, м. Харків, проспект Леніна 38; фактична адреса: місто Харків, проспект Гагаріна 100. Тел. 050-325-08-84 [anolitantisept@gmail.com](mailto:anolitantisept@gmail.com) , код ЄДРПОУ: 37363915

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Продукція вітчизняного виробника

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: Засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру; робочі розчини засобу не володіють місцево-

подразнюючою, шкірно - резорбтивною та сенсibiliзуючою дією. Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей. ГДК п.р.з. хлору+ – 1 мг/м<sup>3</sup>, „п”, МВ № 1644-77.  
(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

згідно « Методичних вказівок щодо застосування засобу «Аноліт КРИСТАЛ» з метою дезінфекції об'єктів, дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення».

Засіб володіє бактерицидною (включаючи туберкульоз), вірулоцидною (включаючи гепатити і СНІД), фунгіцидною ( кандидози, дерматомікози) дією.

Всі роботи із засобом слід проводити з використанням засобів індивідуального захисту: у відповідності з ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий «АНОЛІТ КРИСТАЛ» (діючі речовини суміш метастабільних (електрохімічно активованих) хлоркисневих і гідропероксидних з'єднань : хлорнуватиста кислота, діоксид хлору, пероксид водню, інші пероксидні і супероксидні з'єднання) НСІО; СІО<sub>2</sub>; СІО-; О<sub>3</sub>; Н<sub>3</sub>О+<sub>2</sub>; Н<sub>2</sub>О<sub>2</sub> ; Н<sub>3</sub>О+; О<sub>2</sub>; масова концентрація АДР – 0,1%, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 6 місяці від дати виготовлення за умови зберігання в закритій тарі виробника. Етикетка вимагається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.07. 2021 року ( для державної реєстрації в ДСЕС України).

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно « Методичних вказівок щодо застосування засобу «Аноліт КРИСТАЛ» з метою дезінфекції об'єктів, дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення».

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

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, WWW)

№ 8562 від 29.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Захаренко М.І.

