



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" "11" 2014 р.

№ 05.03.02-04/70163

Засіб для деконтамінації та детоксикації шкіри „Біонол бактерицид”, виготовлений згідно з ТУ У 24.2-32304923-003:2009 "Біонол бактерицид", діючою речовиною якого є алкілдиметилбензиламоній хлорид у межах 0,5-1,0 %.

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 20.2

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Деконтамінація шкіри (дезінфекція, дезодорація, видалення іонів солей важких металів та радіонуклідів, а також інших екзогенних забруднень з поверхні шкіри працівників атомних електростанцій, підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості, ресторанного господарства, торгівлі, транспорту, аптек, закладів охорони здоров'я, санітарно-курортних, спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладів усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; закладів комунально-побутового обслуговування, соціального захисту, перукарень, пенітенціарної системи, підприємств зв'язку та банківських установ, військовослужбовців Збройних Сил України, МО та МВС; населення у побуті, а також у вогнищах інфекційних хвороб, в умовах надзвичайних ситуацій (у т.ч. бойових дій), місцях тимчасового проживання та масового перебування людей). Оптова та роздрібна торгівля.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "ОРДЕМА", Україна, 02099, м. Київ, вул. Ялтинська, 5-Б, код: 32304923

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

ТОВ "ОРДЕМА", Україна, 02099, м. Київ, вул. Ялтинська, 5-Б, код: 32304923

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

Контракт відсутній (об'єкт експертизи вітчизняного виробництва).

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації (до складу засобу входять алкілдиметилбензиламоній хлорид, ПАР, пом'якшувачі та кондиціонуючі добавки, вода питна), розгляду супровідних документів, оцінки ефективності знезараження (має бактерицидну, віруліцидну, фунгіцидну та спороцидну дію) і ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс гострої токсичності при введенні в шлунок - не більше 1; водневий показник - у межах 3,5-8,5 од.рН.

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

а) дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданого замовником зразка; б) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 24.2-32304923-003:2009 "Біонол бактерицид"; ДСанПіН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення"; "Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць", затв. Наказом МОЗ України

від 17.03.2011 за №145, від ; ДСП-201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)"; СанПіН 4630-88 "Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення"; НАПБ А.01.001-04; ДБН В.2.5-28-2006; НПАОП 0.00-1.29-97; ДСН 3.3.6.037-99; ДСН №3.3.6.039-99; СНиП 2.04.05-91; ДСН 3.3.6.042-99; СП 1042-73; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 за № 246 "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій" та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 за № 246"; в) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, методичних вказівок, а також інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку (у тому числі з урахуванням вимог гігієни праці щодо виконання вимог ГОСТ 12.1.005.88 "ССБТ Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"; г) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; дотримання вимог СанПіН 4630-88 при скиданні відпрацьованих робочих розчинів у каналізаційну мережу; у разі випадкового проливання засобу його збирання за допомогою інертних матеріалів (пісок або силікагель) та видалення в окремий щільно закритий кришкою контейнер; д) рівні вмісту при виробництві та використанні: в повітрі робочої зони алкілдиметилбензиламоній хлориду не більше 1,0 мг/куб.м; е) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості та безпеки для здоров'я людини; є) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження; ж) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засіб для деконтамінації та детоксикації шкіри „Біонол бактерицид”, виготовлений згідно з ТУ У 24.2-32304923-003:2009 "Біонол бактерицид", діючою речовиною якого є алкілдиметилбензиламоній хлорид у межах 0,5-1,0 %.", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником - 3 роки від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 18.11.2019 р., протягом терміну дії державної реєстрації засобу.

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3835-14-57040Е від 18.11.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)