



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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01.02 2016р.

№ 05.03.02-04/ 2152

Засіб дезінфікуючий "Санітаб (Sanitab)" (діюча речовина: трихлорізоціанурова кислота - 55,0 %)
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: **20.20.14-50.00**

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади та установи охорони здоров'я (у т.ч. аптечні заклади, лабораторії різних підпорядкувань), підприємства фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та послуг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, дошкільні, навчально-виховні заклади різних рівнів акредитації, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт (залізничний, повітряний, морський); роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Бланідас", Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський 19/3, корп. 1, кімн. 5, код ЄДРПОУ: 36423868

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

ТОВ "Бланідас", Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський 19/3, корп. 1, кімн. 5, код ЄДРПОУ: 36423868

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

Продукція вітчизняного виробництва за ТУ У 20.2-36423868-017:2015 "Засіб дезінфікуючий "Санітаб (Sanitab)"

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: хлору вільного - 1,0 (п); натрію гідрокарбонату (бікарбонату натрію) - 5,0 (а); натрію карбонату (соди кальцинованої) - 2,0 (а) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"

ГДК забруднюючих речовин у атмосферному повітрі (мг/м куб.) не більше: хлору вільного - 0.1 (м.р.), 0.03 (с.д.) згідно з ДСП 201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)"

ОБРВ токсичних елементів у атмосферному повітрі (мг/м куб.) не більше: натрію гідрокарбонату (бікарбонату натрію) - 0,1; натрію карбонату (соди кальцинованої) - 0,04 згідно з ГН 2.2.6-184-2013 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць»

ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування: відсутність (за активним хлором), натрію - 200,0 мг/л згідно з СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения"

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок засіб відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин та при нанесенні на шкіру до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерії безпеки / показники)

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

Діюча речовина: трихлорізоціанурова кислота - 55,0 %.

Засіб має: бактерицидну (включаючи туберкульоз), віруліцидну, фунгицидну, спороцидну дію та мийні властивості.

Призначення: для поточної, заключної та профілактичної дезінфекції об'єктів, а також для дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (за винятком ендоскопів та інструментів до них) у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу для дезінфекції у концентраціях: 0,01-0,3 % (за активним хлором).

Експозиція: 15 - 180 хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий "Санітаб (Sanitab)" (діюча речовина: трихлорізоціанурова кислота - 55,0 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Згідно з вимогами виробника

Згідно із законодавством

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 25.12.2020 року; на термін дії державної реєстрації

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.

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)», ГН 2.2.6-184-2013 "Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць", СанПіН 4630-88 "Санітарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения", ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04071, м.Київ, вул.Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф.482-46-12

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 04.2/9 від 19.01.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник установи, закладу ДЗ "УЦКМЗ МОЗ" (голова експертної комісії)



Л.С.Некрасова