



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 16.06. 2016р.

№ 05.03.02-04/ 20363

Засіб дезінфікуючий «Тіланол» (діюча речовина: 4,5-10,0%- алкілбензолеульфонат натрію)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, аптеки, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, транспорту (в тому числі залізничного та морського), пенітенціарної системи, ресторанного, готельного господарства, санітарно-курортні, соціального захисту, спортивно-оздоровчі, освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації, перукарні, косметологічні клініки і салони, інша сфера послуг, банківські установи, побут, місця тимчасового проживання та масового перебування людей; достерилізаційне очищення виробів медичного призначення із металу, скла, гуми та полімерних матеріалів (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, медичні інструменти до гнучких ендоскопів, стоматологічні та хірургічні інструменти). Прання текстильних виробів, миття поверхонь приміщень, підлоги, предметів догляду за хворими, предметів інтер'єру тощо.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Товариство з обмеженою відповідальністю «Лізоформ М», Україна, 02068. м. Київ, пр. Григоренка, 33/44, код ЄДРПОУ: 33147971.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Лізоформ М», Україна, 02068. м. Київ, пр. Григоренка, 33/44, код ЄДРПОУ: 33147971.

(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 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. для діючої речовини не встановлена.

(критерії безпеки / показники)

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

зберігання, транспортування і використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Тіланол» з метою достерилізаційного очищення виробів медичного призначення».

Засіб «Тіланол» виявляє бактерицидні, віруліцидні та фунгіцидні властивості.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий «Тіланол» (діюча речовина: 4,5-10,0%- алкілбензолсульфонат натрію), 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: 24 місяці з дати виготовлення.

Етикетка вимагається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.06. 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: при використанні засобу контроль здійснюється згідно з вимогами « Методичних вказівок щодо застосування засобу «Тіланол» з метою достерилізаційного очищення виробів медичного призначення».

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
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, WWW)

Протокол експертизи

№ 8566 від 15.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Захаренко М.І.