



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Дата В.І.
(прізвище, ім'я, по-батькові)
(підпис)
М.П. № 1



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 22 " 08 2017 року

№ 602-123-20-5/ 26722

Об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб "Неодез Екстра", основними діючими речовинами якого є алкілдиметилбензиламонію хлорид - 5,0 %, дидецилдиметиламонію хлорид - 5,0 %, N,N-біс(3-амінопропіл) додещиламін - 5 %, полігексаметиленбігуанідину гідрохлорид - 2,0 % виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-25548331-020:2017 "Засіб дезінфекційний "Неодез Екстра". Технічні умови" (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Дезінфекція твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання (підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і харчопереробної промисловості, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування; заклади ресторанного та готельного господарства, соціального захисту; установи пенітенціарної системи; місця тимчасового проживання та масового перебування людей), а також дезінфекція та дезодорація сміттепроводів, смістоєстей для збирання сміття, сміттєзбирального обладнання, сміттєвозів, вмісту накопичувальних смістоєстей автономних туалетів, що не мають відводу у каналізацію, поверхонь автономних туалетів і біотуалетів. Оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "Інтер-Синтез", Україна, 82300, Львівська обл., м. Борислав, вул. Трускавецька, 125, тел: 0324765581, т/ф 0324765581, код за СДРПОУ: 25548331 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "Інтер-Синтез", Україна, 82300, Львівська обл., м. Борислав, вул. Трускавецька, 125, тел: 0324765581, т/ф 0324765581, код за СДРПОУ: 25548331 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній (продукція вітчизняного виробництва).

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації (до складу засобу входять алкілдиметилбензиламонію хлорид, дидецилдиметиламонію хлорид, N,N-біс(3-амінопропіл) додещиламін, полігексаметиленбігуанідину гідрохлорид, вода), розгляду супровідних документів, оцінки ефективності знезараження (засіб виявляє бактерицидні та фунгіцидні властивості) і ризику для здоров'я населення. Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. за № 2Н375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів і ефективністю знезараження; в) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами: ТУ У 20.2-25548331-020:2017 "Засіб дезінфекційний "Неодез Екстра". Технічні умови"; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 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 № 246"; г) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника,

208

інструкцій та методичних вказівок, розроблених з дотриманням діючих у кожній конкретній галузі вимог і затверджених в установленому діючому законодавстві порядку; д) рівні вмісту під час виробництва та використання (мг/куб.м, не більше): в повітрі робочої зони дицилдиметиламоній хлориду - 1,0; спирту ізопропілового - 50/10 (п.3); гексаметилендіаміну - 0,1; в атмосферному повітрі спирту ізопропілового - 0,6/0,6 (згідно гігієнічних нормативів "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затвердженні 03.03.2015 р. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України); у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового використання (мг/куб.дм, не більше): спирту ізопропілового - 0,25; е) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; у разі випадкового проливання засобу його збирання за допомогою інертних матеріалів (пісок або силікагель) та видалення в окремий щільно закритий кришкою контейнер; є) умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-ХІV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції); ж) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості; з) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб "Неодез Екстра", основними діючими речовинами якого є алкїлдиметилбензиламонію хлорид - 5,0 %, дицилдиметиламонію хлорид - 5,0 %, N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін - 5 %, полігексаметиленбігуанідину гідрохлорид - 2,0 %, 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 – 5 років з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про умови транспортування, зберігання, заходи безпеки і умови використання .

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

Висновок дійсний на строк дії державної реєстрації засобу.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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 санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1467-17-64460Е від 28.07.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)