



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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 26 " 10 20 16 року

№ 602-123-20-5/ 44065

Об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий та стерилізуючий "Дезосепт Форте", основними діючими речовинами якого є надоцтова кислота у межах 15,0-20,0 %, пероксид водню у межах 15,0-25,0 % та оцтова кислота у межах 15,0-25,0 % виготовлений у відповідності із ТУ У 24.4-30906521-001-2000 «Засоби дезінфікуючі та стерилізуючі «Дезосепт Форте». Технічні умови» та змінами № 1, № 2 та № 3 до них.

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Проведення заключної дезінфекції у вогнищах інфекційних захворювань та лікувально-профілактичних закладах при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз) та вірусної етіології, грибкових захворюваннях, сибірці, дезінфекція та стерилізація виробів медичного призначення (за винятком ендоскопів та інструментів до них); поточна дезінфекція в місцях загального користування за відсутності сторонніх осіб, а також санітарна обробка та дезінфекція на підприємствах харчової та харчопереробної промисловості (у тому числі пиво-безалкогольної, молокопереробної, м'ясопереробної, рибопереробної, спиртової і хлібопекарської промисловості); підприємствах фармацевтичної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; в закладах соціального захисту, ресторанного, готельного, санаторно-курортного господарства, спортивно-оздоровчих закладах, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; рухомого складу та об'єктах забезпечення транспорту (у тому числі при пранні білизни), а також дезінфекція поверхонь технологічного обладнання, ліній упаковки і розфасовки, інвентарю, тари, санітарно-побутових приміщень на підприємствах птахопереробної промисловості та як допоміжний засіб для зниження мікробного обмінення поверхні тушок птиці і субпродуктів в установках їх контактного охолодження; інше згідно інструкцій. Оптова торгівля.

Країна-виробник Науково-виробниче приватне підприємство "Дезо", Україна, Львівська обл., 82300, м. Борислав, вул. Дрогобицька, 284, тел: тел./факс (03248) 5-26-87, E-mail: nvpp.dezo@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 30906521

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

Заявник експертизи Науково-виробниче приватне підприємство "Дезо", Україна, Львівська обл., 82300, м. Борислав, вул. Дрогобицька, 284, тел: тел./факс (03248) 5-26-87, E-mail: nvpp.dezo@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 30906521

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації (основними діючими речовинами засобу є надоцтова кислота у межах 15,0-20,0 %, пероксид водню у межах 15,0-25,0 % та оцтова кислота у межах 15,0-25,0 %), а також розгляду супровідних документів, оцінки дезінфікуючих властивостей (засіб має бактерицидну, віруліцидну, фунгіцидну та спороцидну дію) 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 та випробувань наданого виробником зразку; в) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 24.4-30906521-001-2000 «Засоби дезінфікуючі та стерилізуючі «Дезосепт Форте». Технічні умови" та змінами № 1, № 2 та № 3 до них; 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, а також інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку; д) рівні вмісту при виробництві та використанні (мг/куб.м, не більше): в повітрі робочої зони надоцтової кислоти - 0,2; оцтової кислоти - 5,0; в атмосферному повітрі оцтової кислоти - 0,2 / 0,06; у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового використання не більше 1,0 мг/куб. дм; е) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу (нейтралізація засобу 1%-ним розчином гідроксиду натрію до рН 6,5-9,0 перед його випуском в каналізаційну мережу); є) умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-XIV "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, ефективністю знезараження та вимогам діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий та стерилізуючий "Дезосепт Форте", основними діючими речовинами якого є надоцтова кислота у межах 15,0-20,0 %, пероксид водню у межах 15,0-25,0 % та оцтова кислота у межах 15,0-25,0 %, 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 - 6 місяців від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про рецептурний склад, термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.4-30906521-001-2000 «Засоби дезінфікуючі та стерилізуючі «Дезосепт Форте». Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

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-3393-18-66541Е від 19.09.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

