



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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "09" "10" 2020 року

№ 12.2-18-51/д'3549

Об'єкт експертизи Дезінфікуючий розчин для дезінфекції та холодної стерилізації інструментарію BBS (IV tempora) ТМ «EZMEDIX» (алкілдиметилбензиламмонію хлорид - >14-22%, диоктилдиметиламмонію хлорид - >8-12%, додецилдипропилентріамін - >0,5-5%, полігексаметилен гуанідін - >0,3-3%, ізопропанол->12-22%) виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-42462243-001:2018 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Дезінфекція та холодно-хімічна стерилізація стоматологічного, медичного, косметологічного інструментарію. Реалізація- оптово- роздрібна торгівля, через торгівельну та аптечну мережі.

Країна-виробник ФОП Жванко Д.В., Україна, 11703, Житомирська область, м. Новоград-Волинський вул. Житомирська, 100 (виробнича площа), тел: 044 5016080, РНОКПП: 2399801474

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

Заявник експертизи ФОП Жванко Д.В., Україна, 11703, Житомирська область, м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 100, тел: 044 5016080, РНОКПП: 2399801474

(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 розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка (прозора безбарвна рідина з характерним запахом спирту), оцінки ризику для здоров'я населення в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено, що при використанні заявленої продукції за призначенням до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобу згідно з діючою нормативно-технічною документацією, Постанови КМУ від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (переєстрації) дезінфекційних засобів» із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ № 178 від 14.03.2018, «Гігієнічні регламенти гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (затв. Наказом МОЗ України від 14.01.2020 №52), «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020 №1596): специфічна бактерицидна активність - наявна; рівні емісії хімічних речовин: у повітря приміщень не більше ГДК а.п. с.д. (мг/м³) ізопропанолу - 0,6, полігексаметиленгуанідін гідрохлориду - 0,03; в повітря робочої зони не більше ГДК, мг/м³: додецилдипропилентріаміну - 1,0, ізопропанолу - 10,0, бензалконію хлориду - 1,0, полігексаметиленгуанідін гідрохлориду - 2,0.

Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

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

забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог чинного законодавства щодо безпеки здоров'я людини.

Дезінфекційний засіб підлягає використанню згідно з «Методичні вказівки щодо застосування засобу для дезінфекції та холодної стерилізації інструментарію BBS (IV tempora) ТМ «EZMEDIX».

В умовах виробництва дотримуватись вимог нормативних документів на виробництво засобів дезінфікуючих (ТУ, ТІ, рецептури), затвердженими в установленому порядку. Під час роботи необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією. На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню складових препаратів до каналізації.

Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Дезінфікуючий розчин для дезінфекції та холодної стерилізації інструментарію BBS (IV tempora) ТМ «EZMEDIX» (алкілдиметилбензиламмонію хлорид - >14-22%, диоктилдиметиламмонію хлорид - >8-12%, додецилдипропиленітриамін – >0,5-5%, полігексаметилен гуанідін – >0,3-3%, ізопропанол->12-22%), 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.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Інформація щодо техніки безпеки і заходів першої допомоги надається у листку даних безпеки на етикетці (ярлику) кожної упаковки продукції. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- ТУ У 20.2-42462243-001:2018 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

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

№ 15/5-A-2164-20 від 05.10.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

М.П.

