



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06 08 2020 р.

№ 12.2-18-5/77477

Найменування об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий «ХЛОРАНТИН АКТИВ» (діючі речовини: натрієва сіль дихлорізаціанурової кислоти 89,0±9,0%)

Виготовлено відповідно до: ТУ У 20.2-40220141-002:2017 «Засоби дезінфікуючі хлорвмісні. Технічні умови»
Код за ДКПП., УКТЗЕД, артикул-20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий застосовується в закладах охорони здоров'я усіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агро-промислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно - косметичної промисловості, ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному, водному транспорті та інших видах транспорту; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах; в місцях загального користування, на інших епідемічно - значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті; оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.

Країна-виробник: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.com www.danamedikal.com.; ТОВ «ДЕЗАСАН», Україна, 03194, м. Київ, бульвар Кольцова, буд. 14-Д, офіс 610. 4-А, Код ЄДРПОУ 43669171.
Виробничі потужності: Україна, 03148, Київ, Жмеринська, буд., 26.

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

Заявник експертизи: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.com www.danamedikal.com.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну: вітчизняне виробництво

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

за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: «Засіб дезінфікуючий «ХЛОРАНТИН АКТИВ» за зовнішнім виглядом засіб представляє собою: таблетки білого кольору вагою 3,2±0,2 г; 1,0±0,08 г; 2,0±0,1 г; 2,6±0,15 г; 5,0±0,2 г; гранули білого кольору, що добре розчиняються у воді зі специфічним запахом хлору. До складу засобу в якості діючої речовини входить активна речовина: натрієва сіль дихлорізаціанурової кислоти 89,0±9,0%. за параметрами гострої токсичності засіб «ХЛОРАНТИН АКТИВ» відноситься до III класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок. При нанесенні на шкіру відноситься до IV класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». Розчини засобу з концентрацією понад 0,1% активного хлору викликають подразнення верхніх дихальних шляхів та очей. При умовах інгаляційного впливу (у вигляді пари) засіб належить до мало небезпечних речовин. Засіб не володіє ембріотоксичними, гонадотропними, канцерогенними та мутагенними властивостями. Умови праці при використанні «Засобу дезінфікуючого

«Хлорантин» актив повинні відповідати вимогам ГОСТ 12.1.010-76 «Система стандартів безпеки праці. Взривобезопасность. Общие требования», ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартів безпеки праці. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК (мг/м³): ГДК п.р.з. хлору - 1,0 (п) згідно вимог СН 4617-88 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны», ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»; ГДК в атмосферному повітрі населених місць максимально разова – 0,1 мг/м³; середньодобова – 0,03 мг/м³, відповідно до «Гранично допустимих концентрацій хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», що затверджено 03 березня 2015 року Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України.

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

а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробувань наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства; г) продукцію використовувати виключно за призначенням.

Засіб володіє бактерицидною, туберкулоцидною, віруліцидною, фунгіцидною, овоцидною та спороцидною активністю. Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «ХЛОРАНТИН АКТИВ» з метою дезінфекції». Режими використання: робочі розчини у концентраціях (за активним хлором): 0,0001; 0,0002; 0,0003; 0,0006; 0,0025; 0,003; 0,004; 0,0075; 0,01; 0,015; 0,03; 0,06; 0,1; 0,15; 0,2; ; 0,3%; експозиція – 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120; 180; 240, 360 хвилин.

Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог та рекомендацій виробника, методичних вказівок/рекомендацій, інструкцій до дезінфікуючого засобу, правил особистої гігієни та правил безпеки праці.

До роботи із засобами не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають підвищену чутливість до складових засобу, алергічні захворювання та ушкодження шкіри. Всі роботи із засобами слід проводити у приміщеннях, що піддаються провітрюванню. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт із дезінфекції. При проведенні робіт із дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом.

Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу та застосуванням шляхом зрошення/розпилення потребують використання індивідуальних засобів захисту шкіри, органів дихання та очей. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника.

Утилізацію некондиційного продукту проводять згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції».

Поводження з відходами – згідно з вимогами чинного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: об'єкт експертизи «Засіб дезінфікуючий «ХЛОРАНТИН АКТИВ» (діючі речовини: натрієва сіль дихлорізаціанурової кислоти 89,0± 9,0%)», за наданим заявником зразком та наданою документацією, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-40220141-002:2017 «Засоби дезінфікуючі хлорвмісні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: Вітчизняне виробництво.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: Вітчизняне виробництво.

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця

03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел.456-10-68

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

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор

