



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30 06 2016р

№ 05.03 02-03/ 22560

Засіб дезінфекційний "Солізім" ("Solizyme"), діючі речовини: перкарбонат натрію - 15,0-25,0 %, тетраацетилетилендіамін - 10,0-20,0 %; комплекс ферментів (протеаза, амілаза, ліпаза) - 0,70-0,95%
(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808 949000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, комунально-побутові; промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості; заклади ресторанного господарства і торгівлі, культурно освітні, видовищні; усі види транспорту, житлові та громадські будівлі, побут тощо. Оптова і роздрібна торгівля.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Компанія "Baltiachemi OU" (код 10965891), Естонія, Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI, тел./ф.: +372-621-46-94, E-mail: info@baltiachemi.ee

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

Компанія "Baltiachemi OU" (код 10965891), Естонія, Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI, тел./ф.: +372-621-46-94, E-mail: info@baltiachemi.ee

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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

ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: натрію карбонату (соди кальцинованої) - 2,0 (а); етилендіаміну - 2,0 (п); протеази лужної - 0,5; амілази бактеріальної - 1,0; ліпази мікробної - 1,0 згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

ОБРВ токсичних елементів, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м куб.) не більше: натрію карбонату (соди кальцинованої) - 0,04; етилендіаміну - 0,03; амілази - 0,02; протеази лужної - 0,01 згідно з ГН 2.2.6-184-2013 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць»

ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (мг/л): натрію - 200,0; етилендіаміну - 0,2 згідно з СанПіН 4630-88 «Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения»

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок засіб відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин та при нанесенні на шкіру до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерії безпеки / показники)

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

зберігання, транспортування і використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами Методичних вказівок та Інструкції щодо застосування дезінфекційного засобу "Солізим" ("Solizyme").

Діючі речовини засобу: перкарбонат натрію - 15,0-25,0 %, тетраацетилетилендіамін - 10,0-20,0 %; комплекс ферментів (протеаза, амілаза, ліпаза) – 0,70-0,95%.

Засіб має бактерицидну (включаючи збудників туберкульозу), віруліцидну, фунгіцидну та спороцидну дію.

Призначення: для заключної, поточної, профілактичної дезінфекції; дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу у концентраціях 0,15; 0,25; 0,5; 1,0; 2,0 % (за препаратом)

Експозиція: 5, 10, 15, 60 хв.

Всі роботи із засобом слід проводити з використанням засобів індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка), захисні рукавички, за вірогідності утворення бризок використовувати брискозахисні окуляри у відповідності з ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний "Солізим" ("Solizyme") - діючі речовини: перкарбонат натрію - 15,0-25,0 %, тетраацетилетилендіамін - 10,0-20,0 %; комплекс ферментів (протеаза, амілаза, ліпаза) – 0,70-0,95%, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Згідно з вимогами виробника

Згідно із законодавством

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії державної реєстрації.

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.

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)», ГН 2.2.6-184– 2013 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць», СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения", ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

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)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМИ України"

Протокол експертизи

№ 9022 від 30.06.2016р.

(№ протоколу, дата феога затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І