



**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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П. №1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.05 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 11930

Найменування об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ АЙСІД» (діючі речовини: молочна кислота - 18,0%, алкіл С₁₂₋₁₈ диметилбензиламоній хлорид - 9,0%, полі (гексаметиленбігуанід) гідрохлорид - 1,8%)

Виготовлено відповідно до: ТУ У 20.2-40220141-003:2017 «Засоби дезінфікуючі концентровані. 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 та водному транспорті; 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.

(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

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

Дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні: 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 «БІОПАГДЕЗ АЙСІД» за зовнішнім виглядом засіб представляє собою: прозора рідина, концентрат (концентрації для розведення вказані в інструкції із застосування); до складу засобу в якості діючих речовин входять активні речовини: 18,0% молочна кислота, 9,0% алкіл С₁₂₋₁₈ диметилбензиламоній хлорид, 1,8%, полі (гексаметиленбігуанід) гідрохлорид. За параметрами гострої токсичності засіб «БІОПАГДЕЗ АЙСІД» відноситься до III класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок. При умовах інгаляційного впливу (у вигляді пари) та при нанесенні на шкіру відноситься до IV класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007.

В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ОБРВ ат.пов.: молочної кислоти – 0,01 мг/м³; полі(гексаметиленбігуанід) гідрохлориду – 0,03 мг/м³ згідно «Безопасные уровни содержания вредных веществ в окружающей среде», Северодонецьк, 1994. За параметрами токсикометрії засіб відповідає мало небезпечним речовинам згідно ГОСТ 12.1.007-76 «Система безопасности труда. ВРЕДНЫЕ ВЕЩЕСТВА.

Классификация и общие требования безопасности». Засіб володіє бактерицидною, туберкулоцидною, віруліцидною, фунгіцидною та спороцидною активністю.

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.

Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «БІОПАГДЕЗ АЙСІД».

При проведенні робіт із дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі та на слизові оболонки. Засіб використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засіб 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 «БІОПАГДЕЗ АЙСІД» (діючі речовини: 18,0%-молочна кислота, 9,0%-алкіл C₁₂₋₁₈ диметилбензиламоній хлорид, 1,8%-полі (гексаметиленбігуанід) гідрохлорид», 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'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-40220141-003:2017 «Засоби дезінфікуючі концентровані. 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

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор

(найменування, місце підписання, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)



25.05.2020 р.

(№ протоколу дана його затвердження)

Бардов В.Г.

(прізвище, ініціали)