



**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



О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15 05 2020 р. № 12.2-18-5/ 10859

Об'єкт експертизи – засіб дезінфекційний "Стерисил" ("Sterisyl"): діючі речовини –пероксид водню – не менше 1,0 %, надощтова кислота – не менше 0,08 %.

Виготовлений у відповідності до законодавства країни виробника засобу.
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД – 3808 409000.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи. Ввезення. Заклади охорони здоров'я, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної, промисловості (у т.ч. молокопереробні, пивобезалкогольні, м'ясопереробні, кондитерські, консервні та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства та інші епідеміологічно значимі об'єкти, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційно-стерилізаційних робіт; оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник – Естонія, компанія "Baltiachemi OU". Maagi 5. Maardu. 74114. Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

Заявник експертизи – Естонія, компанія "Baltiachemi OU". Maagi 5. Maardu. 74114. Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж.

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

За параметрами гострої токсичності засіб "Стерисил" ("Sterisyl") при введенні у шлунок належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечна речовина), при нанесенні на шкіру - до 4 класу небезпеки (мало небезпечна речовина). Кумулятивних властивостей не виявляє. Засіб у препаративній формі в умовах вільного випаровування належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечна речовина) при інгаляційному впливі. Засіб у формі аерозолу (при зрошуванні) подразнює слизові оболонки дихальних шляхів та очей; при одноразовому і багаторазовому нанесенні на шкіру не викликає місцево-подразнювальної, шкірно-резорбтивної та

сенсифілізуючої дії. Надоцтова кислота не належить до мутагенів і канцерогенів, не виявляє ембріотоксичних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

ГДК_{п.р.з.} для пероксиду водню – 0,3 мг/м³; ОБРП_{п.р.з.} для надоцтової кислоти – 0,2 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Інструкції щодо застосування засобу "Стерисил" ("Sterisyl") з метою дезінфекції, дезінфекції високого рівня і стерилізації", К. 2020 р. Засіб підлягає державній реєстрації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи –дезінфекційний засіб "Стерисил" ("Sterisyl"): діючі речовини – пероксид водню – не менше 1,0 %, надоцтова кислота – не менше 0,08 %. виготовлений у відповідності до законодавства країни виробника засобу 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 засобу – два роки від дати виготовлення за умови зберігання в закритій оригінальній тарі виробника з дотриманням необхідних умов зберігання.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та термін придатності засобу.

Висновок дійсний - на п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні - контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,

тел.: (044) 292-13-24

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 458 від 13.05.2020 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

