



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного інспектора України



С.М. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.06.2016р.

№ 05.03.02-04/22594

Засіб дезінфекційний "Новохлор-екстра" (діюча речовина: гіпохлорит натрію (початковий вміст активного хлору – 7,0-9,0 %)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14-50.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, у т.ч. водопровідно-каналізаційного господарства, транспорт, у т.ч. автомобільний, водний і залізничний, побут

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15, т/ф 206-01-50 (юридична адреса); 03680, м. Київ, К. Малевича, 86 И.п.3, т/ф 206-01-51 (фактична адреса), код ЄДРПОУ: 37403360

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

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15, т/ф 206-01-50 (юридична адреса); 03680, м. Київ, К. Малевича, 86 И.п.3, т/ф 206-01-51 (фактична адреса), код ЄДРПОУ: 37403360

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

Продукція вітчизняного виробництва за ТУ У 20.2-37403360-003:2014 "Засоби дезінфекційні на основі гіпохлориту натрію"

(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: хлору вільного – 1,0 (п); натрію карбонату (соди кальцинованої) – 2,0; лугів їдких (у перерахунку на NaOH) – 0,5 (а) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

ГДК (ОБРВ) токсичних елементів, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м.куб.) не більше: хлору вільного - 0.1 (м.р.), 0.03 (с.д.); натрію карбонату (соди кальцинованої) – 0,04 згідно з 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»

ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування: відсутність (за активним хлором); натрію – 200,0 мг/л 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:

Діюча речовина: гіпохлорит натрію (початковий вміст активного хлору – 7,0-9,0 %).

Засіб має: бактерицидну (включаючи туберкульоз), віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну дію та мийні властивості.

Призначення: для дезінфекції об'єктів, дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням, стерилізації виробів медичного призначення (за винятком ендоскопів та інструментів до них) у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу для дезінфекції у концентраціях: 0,01; 0,015; 0,02; 0,03; 0,05; 0,1; 0,15; 0,25; 0,35; 0,5% (за активним хлором).

Експозиція: 10, 15, 30, 60, 120 хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний "Новохлор-екстра" (діюча речовина: гіпохлорит натрію (початковий вміст активного хлору – 7,0-9,0%), 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)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМИ України"

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

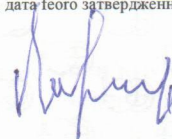
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 9666 від 30.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І