



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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 13 " 11 20 18 року

№ 602-123-20-5/ 46131

Об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий «Деланол», основними діючими речовинами якого є алкілдиметилбензиламоніум хлорид у межах 14,0-16,0 % та N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін у межах 14,0-16,0 % виготовлений у відповідності із ТУ У 24.2- 22920528-013:2008 "Деланол. Технічні умови" та зміни №1 до них (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Дезінфекція та стерилізація, у тому числі суміщення з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення, включаючи ендоскопи та інструменти до них, хірургічних і стоматологічних інструментів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) і грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях; дезінфекція високого рівня (ДВР) ендоскопів. Поточна, заключна та профілактична дезінфекція в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб; підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і харчопереробної промисловості, агропромислового комплексу (у тому числі тепличне господарство), ветеринарії, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, транспорту (у тому числі автомобільного та залізничного), пенітенціарної системи, ресторанного, готельного та водопровідно-каналізаційного господарства, санаторно-курортних, соціального захисту, спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; перукарнях; косметологічних клініках і салонах (краси, татуажу), іншій сфері послуг; банківських установах; об'єктах Міністерства оборони України, СЗР України, МВС України, Національної поліції України, Державної служби з надзвичайних ситуацій України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державної пенітенціарної служби України; зонах воєнних дій; у побуті; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; інше згідно інструкцій. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ «Делана», Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, 33/44, тел: (044) 5707018, E-mail: delana@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 22920528

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

Заявник експертизи ТОВ «Делана», Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, 33/44, тел: (044) 5707018, E-mail: delana@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 22920528

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації (до складу засобу входять алкілдиметилбензиламоніум хлорид, N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін, спирт ізопропіловий, інші функціональні добавки та вода), а також розгляду супровідних документів, оцінки ефективності знезараження і ризику для здоров'я населення, а саме: об'єкт експертизи згідно з ГОСТ 12.1.007-76 належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки) при введенні у шлунок та до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4 клас небезпеки); у рекомендованих до використання концентраціях не виявляє шкірно-подразнюючої властивості; в нативній формі подразнює шкіру, слизову оболонку очей та верхні дихальні шляхи; сенсibilізуюча дія відсутня; має бактерицидну дію, у т.ч. по відношенню до збудника туберкульозу, віруліцидну.

фунгіцидну та спороцидну дію. Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018 р. за № 2Н375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів та випробувань наданого виробником зразку; в) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 24.2- 22920528-013:2008 "Деланол. Технічні умови" та зміни №1 до них; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій" та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246"; г) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, а також інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку; д) рівні вмісту при виробництві та використанні (мг/куб.м, не більше): в повітрі робочої зони: алкілдиметилбензиламоніум хлориду - 1,0; спирту ізопропілового - 50/10 (п,3); N,N-біс(3-амінопропіл)додециламіну (за алкілпропілендіаміном) - 1,0; в атмосферному повітрі спирту ізопропілового - 0,6/0,6; е) умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; є) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості; ж) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини, ефективністю знезараження та вимогам діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфікуючий «Деланол», основними діючими речовинами якого є алкілдиметилбензиламоніум хлорид у межах 14,0-16,0 % та N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін у межах 14,0-16,0 %, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником - 5 років з дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про рецептурний склад, термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.2- 22920528-013:2008 "Деланол. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5122-18-66807Е від 05.11.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

