



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" "12" 2016 року

№ 602-123-20-3/ 4367

Об'єкт експертизи Засоби для миття, чищення, нейтралізації та достерилізаційної очистки медичного обладнання – Sekumatic FNZ, Sekumatic FR, Sekumatic FRE, виготовлений у відповідності із ---

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3402909000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Заклади охорони здоров'я (у т.ч. аптечні заклади), підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості. Реалізація – оптова торгівля.

Країна-виробник Концерн Ecolab, Бельгія, Данія, Нідерланди, Німеччина, Польща, Словенія, Франція, Сполучене Королівство Великобританія, Сполучені Штати Америки, Швейцарія, Австрія, Іспанія, Італія, Румунія, Тессендерло, Бельгія / Валбі, Данія / Ньювейген, Нідерланди / Дюссельдорф, Німеччина / Ратібош, Польща / Марібор, Словенія / Шалон сюр Мер, Франція / Шедл Халм, Велика Британія / Айрвіндейл, Сполучені Штати Америки / Сумісвалд, Швейцарія / Відень, Австрія / Барселона, Іспанія / Розанно, Італія/ Ясси, Румунія; www.ecolab.com
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи "Еколаб ТзОВ", Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Калініна, 24 в, тел: (+38044) 494-31-20, факс (+38044) 494-31-21, e-mail: Boris.Donov@ecolab.com, код за ЄДРПОУ: 30209776
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт №Swz 01-2008-UA від 10.06.2008

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: встановлено, що до показників безпеки відносяться вимоги до безпеки праці та вимоги до безпечного використання засобів згідно з діючою нормативно-технічною документацією: СанПіН 4617-88 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) веществ в воздухе рабочей зоны» з ост зміною 01.10.96р., ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», МВ № 4548-87 «Методические указания по санитарно-гигиеническому контролю за применением чистящих средств для обработки изделий, контактирующих с пищевыми продуктами»

У відповідності до вимог СанПіН 4617-88 вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): для Sekumatic FR вміст в повітрі робочої зони калію гідроксиду не повинен перевищувати 5,0. При застосуванні засобів при максимальних концентраціях робочого розчину згідно інструкції з використання залишкові кількості ПАР на поверхнях після обробки не повинні перевищувати - 0.15мкг/см², відсутність шкіро-подразнюючої дії, контроль змиваємості за величиною рН.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог МВ № 4548-87 та ГОСТ 12.1.005-88. До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті що

пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. При використанні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника при виготовленні робочих розчинів. Під час роботи необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання (ДСТУ ГОСТ 12.4.041:2006). На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню складових препаратів до каналізації. Злив стічних вод – у відповідності до СанПіН 4630-88 «Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения», Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби для миття, чищення, нейтралізації та достерилізаційної очистки медичного обладнання – Sekumatic FNZ, Sekumatic FR, Sekumatic FRE., 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.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Інформація щодо техніки безпеки і заходів першої допомоги надається у листку даних безпеки на етикетці (ярлику) кожної упаковки продукції. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: У відповідності до вимог СанПіН 4617-88 вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): для Sekumatic FR вміст в повітрі робочої зони калію гідроксиду не повинен перевищувати 5,0. При застосуванні засобів при максимальних концентраціях робочого розчину згідно інструкції з використання залишкові кількості ПАР на поверхнях після обробки не повинні перевищувати - 0.15мкг/см², відсутність шкіро-подразнюючої дії, контроль змиваємості за величиною рН.

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-5433-16 від 06.12.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

М.П.

