



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.02. 2015р.

№ 05.03.02-04/3641

Засіб дезінфікуючий "Бланідас Актив" (Blanidas Active)" (діючі речовини: додецилбіспропілентриамін (1,3-пропандіамін) - 15,0-20,0 %; алкілдиметилбензиламоній хлорид - 10,0-15,0 %)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14-90.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади та установи охорони здоров'я, у т.ч. аптечні заклади, лабораторії різних підпорядкувань, підприємства фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, дошкільні, навчально-виховні заклади різних рівнів акредитації, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт (у т.ч. повітряний, залізничний, річковий, морський), побут. Оптова та роздрібна торговельна мережа

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Лізоформ Медікал", Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, кв. 314, код ЄДРПОУ: 36257034

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

ТОВ "Лізоформ Медікал", Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, кв. 314, код ЄДРПОУ: 36257034

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

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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

ГДК (ОБРВ) шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: амінів аліфатичних C12-C20 - 1,0 (п); алкілтриметиламонію хлориду - 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: амінів аліфатичних C15-C20 - 0,003 (м.р.), 0,003 (с.д.); алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 згідно з ДСП 201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і 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: амінів аліфатичних C16-C20 - 0,03 мг/л; алкілдиметилбензиламонію хлориду - 0,1 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:**

Діючі речовини: додецилбіспропілентриамін (1,3-пропандіамін) - 15,0-20,0 %; алкілдиметилбензиламоній хлорид - 10,0-15,0 %.

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

Призначення: для поточної, заключної, профілактичної дезінфекції об'єктів, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу у концентраціях: 0,02; 0,025; 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,5; 1,0; 2,5; 4,0; 5,0 % (за препаратом).

Експозиція: 5, 15, 30, 60, 90, 120 180, 240 хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий "Бланідас Актив" (Blanidas Active)" (діючі речовини: додецилбіспропілентриамін (1,3-пропандіамін) - 15,0-20,0 %; алкілдиметилбензиламоній хлорид - 10,0-15,0 %), 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: 30.01.2020 року; 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 санепідагляд 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 і 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 санепідагляді)

Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04071, м.Київ, вул.Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф.417-37-75

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

Протокол експертизи

№ 04.2/10 від 26.01.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник установи, закладу ДЗ "УЦКМЗ МОЗ" (голова експертної комісії)

Л.С.Некрасова