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 "25" 04 2019 року № 602-123-20-5/4053

Об'єкт експертизи: **Засіб дезінфекційний «Санідез»: діюча речовина: трихлорізоціанурова кислота – 55,0 %**

виготовлений у відповідності із – технічні умови ТУ У 24.2-34558424-001:2007 «Засоби дезінфекційні» зі зміною № 2.

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади та установи охорони здоров'я; лікувально-профілактичні заклади всіх профілів; аптечні заклади; лабораторії різних підпорядкувань; дитячі дошкільні та учбові заклади різних рівнів акредитації; об'єкти комунально-побутового обслуговування; підприемства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, парфумерно-косметичної, хімічної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості; заклади ресторанного господарства та торгівлі; соціальні заклади; установи пенітенціарної служби; рухомий склад та об'єкти забезпечення міського (метрополітен), залізничного, автомобільного, авіаційного, морського, річкового транспорту та вокзальна інфраструктура; знезараження водопровідної, колодязної, річкової, озерної води при нецентралізованому водопостачанні; питної води при нецентралізованому водопостачанні; для дезінфекції колодязів; ємностей для зберігання води; води плавальних басейнів; ванн плавальних басейнів; об'єктів у приміщеннях басейнів (роздягалень, душових, санітарно-технічного обладнання, гумових килимків, прибирального інвентарю тощо); інші епідемічно-значимі об'єкти, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт.

Країна-виробник: ТОВ «М Д М». Україна, 08062, Київська область, Макарівський район, с. Вітрівка, вул. Перемоги, 2, тел./факс: (044) 490-59-96, office@mdmgroup.com.ua код за ЄДРПОУ 38993983; ТОВ «ВІК-А», 01133, м. Київ, вул. Генерала Алмазова, б. 18/7, , тел. (044) 3695999, e-mail: office@vik-a.com; ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ». 01135, м. Київ, вул. Мечникова, б. 8, тел. (044) 3945114, e-mail: tov.tandi@i.ua ; ТОВ «ФАРТУНАТ»: 03039, м. Київ, вул. Голосіївська, б. 7, корпус 3, тел. (044) 2270995, e-mail: office@fartunat.com.ua.

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

Заявник експертизи: ТОВ «М Д М». Україна, 08062, Київська область, Макарівський район, с. Вітрівка, вул. Перемоги, 2 тел./факс: (044) 490-59-96, office@mdmgroup.com.uaкод за ЄДРПОУ 38993983.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: вітчизняна продукція.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) згідно із законодавством, що діє на території України; препарат чинить помірну місцево-подразнюючу дію на

шкіру та слизові оболонки очей; не володіє кумулятивними, сенсібілізуючими, тератогенними, мутагенними властивостями. Робочі концентрації засобу відносяться до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина). При використанні препарату контроль повітря робочої зони здійснювати за хлором+ ГДК 1 мг/м³, п, 2 клас небезпеки, Г, МВ № 1644-77. ГДК а.п. хлору - 0,1 мг/м³ (максимально разова), 0,03 мг/м³ (середньодобова).

Засіб „Санідез" має антимікробну дію у відношенні бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), вірусів (включаючи віруси гепатитів, вірус ВІЛ(СНІД), поліомієліту, вірус грипу А (H1N1), гастроентеритів, вірусів ЕСНО, Коксакі та інших вірусних патогенів), спор, грибів роду Candida, дерматофітів, пліснявих грибків.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу „САНІДЕЗ" з метою дезінфекції об'єктів, дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення». Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний «Санідез»** за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.2-34558424-001:2007 «Засоби дезінфекційні» зі зміною № 2.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні : вітчизняна продукція.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа "Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН 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, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4815 від 18 квітня 2019 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор ДУ "Інститут медицини праці
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України" Чернюк В.І.