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
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "06" 07 2020 року № 12.2-18-5/ 14922

Об'єкт експертизи Засіб для дезінфекції Sterilox (діюча речовина: гіпохлоритна кислота <= 0,02%) виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-43593857-001:2020 «Засіб для дезінфекції «Sterilox». Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи для професійного застосування з метою профілактичних дезінфекційних, поточних дезінфекційних заходів, заключних дезінфекційних заходів в закладах та установах охорони здоров'я; медичних закладах та лікарнях; лабораторіях різних підпорядкувань; аптечних закладах; підприємствах харчопереробної промисловості; підприємствах агропромислового комплексу (в т.ч. тваринництво, ферми та інкубатори); ветеринарії; закладах ресторанного господарства і торгівлі; готельно-ресторанних об'єктах; об'єктах комунально-побутового призначення; підприємствах фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; спортивно-оздоровчих закладах; закладах сфери відпочинку та розваг; закладах та установах соціального захисту; військових частинах; закладах зв'язку та банківських установах; навчально-виховних та учбових закладах; дитячих дошкільних закладах; транспорті (залізничний, повітряний, метрополітен, річковий); на об'єктах комунально-побутового призначення і водопровідноканалізаційного господарства та очисних спорудах; дезінфекція води та повітря, в тому числі у разі надзвичайних ситуацій; дезінфекція рук та шкіри; дезінфекція шкіри тварин; дезінфекція одягу; обробка овочів та фруктів; оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "АМЛАК СТЕРІЛОКС УКРАЇНА", Україна, 04107, м. Київ, вул. Печенігівська, буд. 1/7, офіс 170. Адреса виробництва: Київська обл., смт. Ворзель, вул. Яблунівська, буд. 11а, код за ЄДРПОУ: 43593857
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "АМЛАК СТЕРІЛОКС УКРАЇНА", Україна, 04107, м. Київ, вул. Печенігівська, буд. 1/7, офіс 170, код за ЄДРПОУ: 43593857
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

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 № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), встановлено, що за показниками безпеки Засіб для дезінфекції Sterilox (діюча речовина: гіпохлоритна кислота <= 0,02%) відповідає вимогам діючої нормативно-технічної документації - Постанови КМУ від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ № 178 від 14.03.2018, ГН «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015, ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії - 0 балів;індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; засіб для дезінфекції Sterilox

відноситься до малонебезпечних речовин.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.
б) Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись рекомендацій виробника при виготовленні робочих розчинів, а саме: повітря робочої зони та атмосферне повітря контролювати на вміст хлору (ПДК р.з. 1,0 мг/м3, ПДК атм.п. – 0,1 мг/м3).
в) До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті що пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. Під час роботи дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнанні припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. На підприємстві повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню складових препарату до каналізації.
г) Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації. 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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб для дезінфекції Sterilox (діюча речовина: гіпохлоритна кислота <= 0,02%), 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. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.2-43593857-001:2020 «Засіб для дезінфекції «Sterilox». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використанн

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

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

Протокол експертизи № 15/5-А-1398-20 від 26.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бобильова О.О.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

Міністерство охорони здоров'я України Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м. Київ Ідентифікаційний код 01897914