



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.12. 2010р.

№ 05.03.02-04/106052

Дезінфекційний засіб "Біо Хлор - Т" (діюча речовина: 65,5% натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти)
Дезінфекційний засіб „Біо Хлор - Б” (діюча речовина: 90 % трихлорізоціанурової кислоти)
відповідно до ТУ У 24.2-32436433-002:2010 «Засоби дезінфекційні "Біо Хлор-Б", " Біо Хлор -Т”

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засіб "Біо Хлор -Т" призначений для дезінфекції поверхонь приміщень, виробів медичного призначення зі скла, пластмас, гуми на основі силіконового і натурального каучуку, корозійностійких металів (за винятком ендоскопів та інструментів до них), предметів догляду хворих, білизни, посуду, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю при проведенні поточної та заключної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах, вогнищах інфекційних захворювань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології; для дезінфекції у машинах швидкої допомоги та лабораторіях (клінічних, бактеріологічних, вірусологічних); для профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах, на комунальних об'єктах, закладах громадського харчування та торгівлі, дитячих закладах, спортивно-оздоровчих комплексах, населенням у побуті для знезараження поверхонь приміщень, твердих меблів, санітарно-технічного обладнання при інфекціях бактеріальної і вірусної етіології; для дезінфекції в аптеках, на комунальних об'єктах, на рухомому складі і об'єктах забезпечення залізничного і громадського транспорту, в каретах швидкої допомоги, вокзалах, готелях, гуртожитках, будинках відпочинку і пансіонатах, кінотеатрах, підприємствах громадського харчування і торгівлі, лазнях, саунах, громадських туалетах в місцях учбово-тренувальних зборів, а також для дезінфекції на епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів; для дезінфекції в харчовій та переробній промисловості "БіоХлор-Б"; для знезараження питної води при нецентралізованому водопостачанні, місткостей для зберігання води, для знезараження в плавальних басейнах (Інструкція №1).

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Альянс-Групп", Україна, 61007, м. Харків, вул. 2-ї П'ятирічки, 21, оф. 2, код ЄДРПОУ: 32436433

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

ТОВ "Альянс-Групп", Україна, 61007, м. Харків, вул. 2-ї П'ятирічки, 21, оф. 2, код ЄДРПОУ: 32436433

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

продукція вітчизняного виробника

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

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

За параметрами гострої токсичності дезінфекційний засіб Біо Хлор – Т» (при введенні в/ш, білі щурі) відповідає 3 класу небезпеки - помірно небезпечна речовина та до 4 класу небезпеки - малонебезпечна речовин при нанесені на шкіру відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»; робочі розчини засобу 0,015-0,06% не спричиняють подразнюючу дію на шкіру та

слизові оболонки очей; розчини засобу в концентрації вище 0,1% викликають подразнення верхніх дихальних шляхів та очей. ГДК п.р.з. натрієвої солі дихлорізаціанурової кислоти не розроблена. При розчиненні у воді таблетки засобу „ Біо Хлор- Т” масою 3,5 г виділяється 1,8 г активного хлору. ГДК п.р.з. хлору+ 1 мг/м³, „ п”, II клас небезпеки, Г (МВ № 1644-77).

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

зберігання, транспортування і використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок із застосування засобу «Біо Хлор - Т» з метою дезінфекції».

Засіб «Біо Хло – Т» має бактерицидні (включаючи мікобактерії туберкульозу), вірулоцидні (включаючи збудників гепатитів, поліомієліту і ВІЛ) та фунгіцидні (гриби роду *Candida*, дерматофітії) властивості.

Спосіб знезараження: протирання, зрошення, занурення, замочування; препаративна форма-водні робочі розчини з концентраціями (за активним хлором) - 0,0025%, 0,004%, 0,015%, 0,03%, 0,05%, 0,06%, 0,1%, 0,15%, 0,2%, 0,3%, 0,6%, 1,5%, 2,0%, 3,0%.

Застосування засобу „Біо Хлор - Т” потребує використання індивідуальних засобів захисту персоналом: спецодяг згідно ГОСТ 12.4.103, гумові рукавички згідно ГОСТ 2-Ю 10, універсальні респіратори типу РУ-60М або РПГ-67 з патроном В, для захисту очей-захисні окуляри типу ПО-1, ПО-2 чи моноблок. При роботі з засобом необхідно дотримуватись правил особистої гігієни. Забороняється пити, палити та приймати їжу на робочому місці. До роботи з засобом не допускаються вагітні жінки та жінки, що годують немовлят; особи до 18 років, особи з ушкодженнями шкіри та схильні до алергії.

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

За результатами державної санітарної-епідеміологічної експертизи Дезінфекційні засоби "Біо Хлор - Т" (діюча речовина: 65,5% натрієва сіль дихлорізаціанурової кислоти) "Біо Хлор - Б" (діюча речовина: (90% трихлорізаціанурової кислоти) відповідно до ТУ У24.2-32436433-002:2010

«Засоби дезінфекційні "Біо Хлор - Т", "Біо Хлор - Б" за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 5 років. Термін придатності робочих розчинів- 5 діб від дати виготовлення
Користувачу повинна бути надана етикетка та інструкція з застосуванням та дотриманням вимог безпеки.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 31.12. 2015 року (для державної реєстрації в МОЗ України).

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 потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
АМН 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, WWW)

Протокол експертизи

№ 9628 від 22.12.2010р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.