МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)

м.Київ, вул. Грушевського, 7
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 11 2013 р. № 05.03.02-04/107000

Дезінфекційний засіб «Дезактін», виготовлений згідно з ТУ У 20.2-22920528-017:2013, діючою речовиною якого є 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїн у межах 21,0 - 23,0 % та 5,5-диметилгідантоїн у межах 12,4 - 16,4 %
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 20.2
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дезінфекція та передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення. Очищення і дезінфекція твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб; підприємствах харчової і переробної промисловості, ветеринарії, агропромислового комплексу, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, транспорту (в тому числі залізничного та морського), пенітенціарної системи, ресторанного, готельного та водопровідно-каналізаційного господарства, санітарно-курортних, соціального захисту, спортивно-оздоровчих, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; перукарнях; косметологічних клініках і салонах (краси, татуажу), іншій сфері послуг; банківських установах; зонах воєнних дій; побуті; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей. Оптова та роздрібна торгівля.
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "ДЕЛАНА", Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, №33/44, код: 22920528
(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "ДЕЛАНА", Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, №33/44, код: 22920528
(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній (об'єкт експертизи вітчизняного виробництва).
(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації (до складу засобу входять 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїн, 5,5- диметилгідантоїн, алкилбензолсульфонат натрію, сода кальцинова, натрій хлористий та інші функціональні добавки), розгляду супровідних документів, оцінки ризику для здоров'я населення: ЛД50 при введенні в шлунок не менше 1000 мг/кг; ЛД50 при нанесенні на шкіру не менше 2500 мг/кг; поріг шкірно-подразнювальної дії (концентрація розчину, %) - 100; поріг подразнювальної дії на слизову оболонку очей (концентрація розчину, %) - 5 (згідно з МУ Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); сенсибілізуюча дія - відсутність (згідно з МУ Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоёмов"); клас небезпеки (не менше): при введенні у шлунок - 3, при нанесенні на шкіру - 4 (згідно з ГОСТ 12.1.007-76 ССБТ " Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), і дезінфікуючих властивостей (засіб проявляє, віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну та бактерицидну, у т.ч. по відношенню до збудника туберкульозу, дію).

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданого замовником зразка;
б) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 20.2-22920528-017:2013 „Засоби дезінфікуючі "Дезактін". Технічні умови"; РЦ У 20.2-22920528-017/1:2013 "Дезінфекційний засіб «Дезактін»"; СП 1042-73; ДСН 3.3.6.042-99; СНиП 2.09-04-87; СНиП 2.04.05-91 "Отопление, вентиляция и кондиционирование"; ДСН №3.3.6.039-99; ДСН 3.3.6.037-99; ДСП-201-97; наказом МОЗ України №145 від 17.03.2011р. "Державні санітарні норми та правила утримання територій неселених місць"; НАПБ А. 01.001-04; СанПиН 42-128-4690-88; СанПіН 4630-88; ДСанПіН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення"; ДБН В.2.5-28-2006; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій" та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246";
в) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника інструкцій та методичних вказівок, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку (у тому числі з урахуванням вимог гігієни праці щодо виконання вимог ГОСТ 12.1:005.88 "ССБТ Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны";
г) контроль в умовах виробництва та використання повітря робочої зони на вміст (мг/куб.м, не більше): 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїна (дихлорантина) - 2,0; 5,5-диметилгідантоїна - 10,0; аніонних ПАР - 1,5; соди кальцинованої (карбонату натрію) - 2,0; натрію хлористого - 5,0; в атмосферному повітрі (мг/куб.м, не більше): 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїн (дихлорантина) - 0,005; 5,5-диметилгідантоїна - 0,1; соди кальцинованої (карбонату натрію) - 0,15/0,05;
д) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості та безпеки для здоров'я людини;
е) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження;
є) реєстрація засобу у встановленному чинним законодавством порядку.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дезінфекційний засіб «Дезактін», виготовлений згідно з ТУ У 20.2-22920528-017:2013, діючою речовиною якого є 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїн у межах 21,0 - 23,0 % та 5,5-диметилгідантоїн у межах 12,4 - 16,4 %", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленній сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником - 36 місяців з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 18.11.2018р., протягом терміну дії державної реєстрації засобу.

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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, www)

Протокол експертизи № 3/8-А-7089-13-54654Е від 18.11.2013 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії Бобильова О.О.
(прізвище, ім'я, по батькові)