



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 27.02 2012р.

№ 05.03.02-04/ 14852

Дезінфекційний засіб "Біохлор": діюча речовина - гіпохлорит натрію із вмістом активного хлору 5,0-9,0 %.

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.23.22

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Дезінфекційний засіб "Біохлор" призначений для дезінфекції поверхонь приміщень, медичних приладів, санітарно-технічного обладнання, посуду, білизни, предметів догляду хворих, взуття, прибирального інвентарю, гумових килимків при проведенні поточної та заключної дезінфекції у лікувально-профілактичних установах та у вогнищах інфекцій бактеріальної, (включаючи туберкульоз), вірусної, (включаючи гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію), та грибової етіології; дезінфекції зазначених об'єктів при проведенні профілактичної дезінфекції у ЛПЗ; дезінфекції виробів медичного призначення із корозійностійких металів, гуми, скла, пластмас (за винятком ендоскопів та інструментів до них); дезінфекції медичних відходів перед їх утилізацією в ЛПЗ; дезінфекції санітарного транспорту; заключної дезінфекції у дитячих закладах; дезінфекції поверхонь при проведенні генеральних прибирань у ЛПЗ; дезінфекції поверхонь при проведенні профілактичної дезінфекції в аптечних закладах, на підприємствах харчової і переробної промисловості, на комунальних об'єктах, у закладах громадського харчування і торгівлі, на промислових та продовольчих ринках, у спортивно-оздоровчих комплексах, у закладах соціального захисту і пенітенціарної системи, у закладах культури і відпочинку, у офісах, на заводах і складах, на рухомому складі і об'єктах забезпечення залізничного та громадського транспорту, у громадських туалетах, знезараження поверхонь автономних туалетів і біотуалетів; дезінфекції сміттєзбирального обладнання та сміттєвозів; дезінфекції інших епідеміологічно значимих об'єктів, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Альянс групп", Україна, 61007, м. Харків, вул. 2-ї П'ятирічки 21, оф. 2, тел.: 0674402054, e-mail-region-1953@rambler.ru, код ЄДРПОУ: -

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

ТОВ "Альянс групп", Україна, 61007, м. Харків, вул. 2-ї П'ятирічки 21, оф. 2, тел.: 0674402054, e-mail-region-1953@rambler.ru, код ЄДРПОУ: 32436433

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

вітчизняний засіб контракту не потребує.

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

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

Засіб "Біохлор" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру. Засіб "Біохлор" у вигляді концентрату спричиняє виражене подразнення слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів. Поріг подразнювальної дії на слизові оболонки встановлений на рівні розчину 5,0 % концентрації. Засіб "Біохлор" у нативному вигляді в умовах багаторазового нанесення спричиняє виражене подразнення шкіри. Робочі розчини засобу в умовах багаторазового нанесення на шкіру не виявляють шкірно-резорбтивних властивостей. Засіб не виявляє сенсibilізуючої дії, має слабкий кумулятивний ефект.

ГДКп.р.з. для хлору – 1,0 мг/м³ (2 клас небезпеки).

(критерії безпеки / показники)

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичних вказівок із застосування засобу "Біохлор" з метою дезінфекції", К. 2012 р.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "Біохлор": діюча речовина - гіпохлорит натрію із вмістом активного хлору 5,0-9,0 %, 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: Гарантійний термін придатності – 12 місяців від дати виготовлення.

Має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 27 лютого 2017 р. для реєстрації дезінфекційного засобу "Біохлор" в Україні.

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.

Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Засіб не потребує контролю за показниками безпеки при митному оформленні.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Засіб поточного державного санепідгляду не вимагає.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-91-90

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

Протокол експертизи

№ 591 від 22.02.2012р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Євтушенко О.І.