



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцевість/об'єкт)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2012р.

№ 05.03.02-04/3042

Засіб дезінфекційний "Саніфект" ("Sanifect")

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 24.20.14.300

(код за ДКПБ, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, промислові підприємства, у тому числі харчопереробної, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, громадського харчування і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт, побут

(сфера застосування та розширення об'єкта експертизи)

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15, код ЄДРПОУ: 37403360

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

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15, код ЄДРПОУ: 37403360

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

Продукція вітчизняного виробництва

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

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

ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м³ куб) не більше: алкілдиметилбензиламоній хлориду - 1,0 (а) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерії безпеки / показники)

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

Діючі речовини: n-алкілдиметилбензиламоній хлорид - 4,5%, n-алкілдиметилетилбензиламоній хлорид - 4,5%. Засіб має: бактерицидну (включаючи туберкульоз), віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну дію та мийні властивості.

Призначення: для поточної, заключної та профілактичної дезінфекції об'єктів, а також для дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них) у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу у концентраціях: 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1,5; 2,3; 3,8 % (за препаратом).

Експозиція: 10, 15, 30, 60, 120, 180 хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний "Саніфект" ("Sanifect"), 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: Згідно з вимогами виробника згідно із законодавством

(інформація щодо стійкості, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 13.01.2017 року; на термін дії державної реєстрації

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 підлягає

(вказується безпека, які підлягають контролю на місці)

Не підлягає

(вказується безпека, які підлягають контролю при поточному оформленні)

Поточний державний санітаційний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)», ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(вказується безпека, які здійснюються при поточному державному санітаційному)

Комісія Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф. 417-37-75

(пайнгоувонк, мекхоннолдоннк, теллофон, факс, Е-мал, WWW)

Протокол експертизи

№ 04.2/12 від 05.01.2012р.

(Об протоколу, дата його затвердження)

Заступник керівника установи, закладу державної санітарно-епідеміологічної служби (голови експертної комісії)



B.M.Svita