



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(плана установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 03 " 03 2016 р.

№ 05.03.02-04/ 6433

Засіб дезінфікуючий на основі полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (ПГМГ) "Біо КліН-2", виготовлений згідно ТУ У 20.2-32436433-005:2014 "Засоби дезінфікуючі ТМ «Біо КліН». Технічні умови" ("Средства дезинфицирующие ТМ «Био КлиН». Технические условия"), діючою речовиною якого є полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 5,0 %

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 20.20.14-90.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Ресторанне та готельне господарство, підприємства залізничного транспорту, фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості, у тому числі підприємства цукрової промисловості (знезараження напівпродуктів та технологічної води при виробництві цукру згідно інструкцій з використання, а також дезінфекція твердих поверхонь виробничих приміщень, обладнання та трубопроводів). Оптова та роздрібна торгівля.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків вул. Другої П'ятирічки, буд. 21, к. 2, код: 32436433

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

ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків вул. Другої П'ятирічки, буд. 21, к. 2, код: 32436433

(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 та розгляду супровідних документів (до складу засобу входять полігексаметиленгуанідин гідрохлорид, комплексотворювач та вода), оцінки ризику для здоров'я населення та ефективності знезараження, а також результатами перевірки наданого заявником зразку об'єкта експертизи, а саме: клас небезпеки при нанесенні на шкіру – не менше 3; клас небезпеки при введенні в шлунок – не менше 3; шкірно-подразнювальна дія в рекомендованій до використання концентрації – відсутня (згідно з ГОСТ 12.1.007-76 ССБТ "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"; Методическими указаниями Минздрава СССР №2102-79 "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи"; Методическими указаниями Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"; Методическими указаниями Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов").

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

а) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів і ефективністю знезараження; в) забезпечення умов

виробництва, передбачених вимогами ТУ У 20.2-32436433-005:2014; 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"; г) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, а також інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог гігієни праці щодо виконання вимог ГОСТ 12.1.005.88); д) рівні вмісту при виробництві та використанні (мг/куб.м, не більше): в повітрі робочої зони полігексаметиленгуанідин гідрохлориду - 2,0; гексаметилендіаміну - 0,1 (згідно з ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі гексаметилендіаміну - 0,001/0,001; полігексаметиленгуанідин гідрохлориду - 0,03 (згідно гігієнічних нормативів "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затверджених 03.03.2015 р. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України); у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового використання полігексаметиленгуанідин гідрохлориду не більше 0,1 мг/куб.дм; д) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; дотримання вимог СанПіН 4630-88 при скиданні відпрацьованих робочих розчинів у каналізаційну мережу; у разі випадкового проливання засобу його збирання за допомогою інертних матеріалів (пісок або силікагель) та видалення в окремий щільно закритий кришкою контейнер; е) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; дотримання вимог СанПіН 4630-88 при скиданні у каналізаційну мережу; у разі випадкового проливання засобу його збирання за допомогою інертних матеріалів (пісок або силікагель) та видалення в окремий щільно закритий кришкою контейнер; е) умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-ХІV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; ж) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості та безпеки для здоров'я людини; з) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засіб дезінфікуючий на основі полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (ПГМГ) "Біо КліН-2", виготовлений згідно ТУ У 20.2-32436433-005:2014 "Засоби дезінфікуючі ТМ «Біо КліН». Технічні умови" ("Средства дезинфицирующие ТМ «Био КлиН». Технические условия"), діючою речовиною якого є полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 5,0 %", 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 - 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 18.02.2021 р., 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: згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарєві 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-4818-15-60910Е від 18.02.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)