



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06 08 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 17413

Найменування об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий «Біопагdez» (діючі речовини: полігексаметиленгуанідін гідрохлориду (ПГМГ ГХ) – 4,0% - 6,0 %, алкілдиметилбензиламонію хлорид – 10,0% – 12,0%, ундецил амідопропиламонійметосульфат (Tetranyl U) – 2,0% - 4,0%)

Виготовлено відповідно до: ТУ У 20.2-40220141-003:2017 «Засоби дезінфікуючі концентровані. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул-20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб дезінфікуючий застосовується в закладах охорони здоров'я усіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агропромислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, у ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах; в місцях загального користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті; оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.

Країна-виробник: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.comwww. danamedikal.com.; ТОВ «ДЕЗАСАН», Україна, 03194, м. Київ, бульвар Кольцова, буд. 14-Д, офіс 610. 4-А, Код ЄДРПОУ 43669171. Виробничі потужності: Україна, 03148, Київ, Жмеринська, буд., 26.

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.comwww. danamedikal.com.

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну: вітчизняне виробництво

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

за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: «Засіб дезінфікуючий «Біопагdez». За зовнішнім виглядом засіб представляє собою: Прозора рідина від світло жовтого до зеленого кольору зі специфічним запахом сировини, концентрат, що потребує розведення. До складу засобу в якості діючих речовин входять активні речовини: полігексаметиленгуанідін (ПГМГ ГХ) 4,0%±1,0%, алкілдиметилбензиламоній хлорид 9,0%±1,0%, глутаровий альдегід 4,0%±1,0% за параметрами гострої токсичності засіб «Біопагdez» відноситься до IV класу мало небезпечних речовин при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру відноситься до класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ12.1.007.

В умовах застосування вміст шкідливих речовин - у повітрі робочої зони не перевищує: ГДК (мг/м³): ГДК у повітрі робочої зони алкілдиметилбензиламонію хлориду (ЧАС) - 1,0 мг/м³, гексаметиленіміну гідрохлориду – 0,5 мг/м³; згідно вимог СН 4617-88 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны», ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», залишки катіонних, аніонних та неіоногенних ПАР на шкірі людини - не більше 1,0 мкг/см² згідно з

“Методическими указаниями по гигиенической оценке товаров бытовой химии”, №6026-В-91; М., 1991 г, СанПіН № 6026 Б-91, “Санитарные правила и нормы по производству и применению товаров бытовой химии”. Засіб не подразнює шкірні покриви у рекомендованих до застосування концентраціях, не володіє канцерогенними, мутагенними, ембріотоксичними та гонадотропними властивостями.

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробувань наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства; г) продукцію використовувати виключно за призначенням.

Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «Біопагdez» з метою дезінфекції». Засіб володіє бактерицидною, туберкулоцидною, віруліцидною, фунгіцидною та спороцидною активністю.

Режими використання: робочі розчини у концентраціях 0,05; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,5; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 5,0 %%; експозиція – 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120 хвилин.

Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог та рекомендацій виробника, методичних вказівок, інструкцій до засобу дезінфекційного, правил особистої гігієни та правил безпеки праці.

До роботи із засобами не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають підвищену чутливість до складових засобу, алергічні захворювання та ушкодження шкіри. Всі роботи із засобами слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт із дезінфекції. При проведенні робіт із дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом.

Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу потребують використання індивідуальних засобів захисту шкіри.

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника.

Утилізацію некондиційного продукту проводять згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: об'єкт експертизи «Засіб дезінфікуючий «Біопагdez» (діючі речовини: полігексаметиленгуанідін гідрохлориду (ПГМГ ГХ) – 4,0% - 6,0 %, алкілдиметилбензиламонію хлорид – 10,0% – 12,0%, ундецил амідопропиламонійметосульфат (Tetrynyl U) – 2,0% - 4,0%)», за наданим заявником зразком та наданою документацією, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-40220141-003:2017 «Засоби дезінфікуючі концентровані. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: Вітчизняне виробництво.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: Вітчизняне виробництво.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця

03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел.456-10-68

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 92 від 30.07.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор


Бардов В.Г.
(прізвище, ініціали)

