



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.10 2015р.

№ 05.03.02-03/ 48110

Дезінфекційний засіб "DUTRION": діюча речовина - діоксид хлору, що виділяється при розчиненні таблеток у воді. Масова частка діоксиду хлору складає $0,2 \pm 0,04$ %.

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Дезінфекційний засіб "DUTRION" призначений для санітарної обробки та дезінфекції виробничих, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд; промислової дезінфекції; дезінфекції обладнання, контейнерів, тари, поверхонь і труб на підприємствах харчової і переробної промисловості з виробництва, транспортування, зберігання, використання продуктів харчування, кормів і пиття для тварин; знезараження технологічної води, води для охолодження, стічних вод на підприємствах харчової і переробної промисловості; дезінфекції у тваринництві і рослинництві.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Duka Production Ltd", Нідерланди, Р.О. Vox 30, NL-7730 AA Ommen, the Netherlands, тел.: (+31) 529 712 520. E-mail: info@duka.nl.

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

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЕКОКОМПЛЕКТ", 49086, Дніпропетровська обл., м. Дніпропетровськ, вул. Покровського, буд. 7, тел. 0502645333, код за ЄДРПОУ – 38197674 за посередництвом ТОВ "КИЇВСЬКИЙ СЕРТИФІКАТ", 01015, м. Київ, вул. Старонаводницька, буд. 8-б, літера "А", тел/факс +38(044)360-12-02. Код ЄДРПОУ 38390536., Україна

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

довіреність "Duka Production Ltd" (Нідерланди) від 01.11.12 р., довіреність ПП "ЕКОКОМПЛЕКТ" (Україна) від 04.05.15 р.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: Складові засобу "DUTRION" у таблетках відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007-76 належать до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки) при введенні в шлунок лабораторних тварин. Діюча речовина засобу належить до 2 класу високо небезпечних речовин. Засіб "DUTRION" спричиняє виражену місцево-подразнювальну дію на шкіру, викликає серйозні пошкодження слизових оболонок очей та органів дихання. Канцерогенні, мутагенні, ембріотоксичні, тератогенні властивості засобу не виражені. ГДКп.р.з. для діоксиду хлору – 0,1 мг/м³.

(критерії безпеки / показники)

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

є:

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Інструкції із застосування засобу "DUTRION" з метою дезінфекції", К., 2015 р.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "DUTRION": діюча речовина - діоксид хлору, що виділяється при розчиненні таблеток у воді. Масова частка діоксиду хлору складає $0,2 \pm 0,04$ %, 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: три роки 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: 26 жовтня 2020 р. для реєстрації дезінфекційного засобу "DUTRION" 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 НАМН України"

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

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

Протокол експертизи

№ 2514 від 19.10.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.