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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 03 2020 року № 12.2-18-5/5346

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" (діючі речовини: (етилендіокси) диметанол – 14,5-16,1 %; глутаровий альдегід – 7,1-7,9 %; бензалконій хлорид – 0,9-1,1 %; дидецилдиметиламоній хлорид – 0,9-1,1%)
виготовлений у відповідності із ________________
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3808949000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи введення, заклади охорони здоров'я, клініко-діагностичні, бактеріологічні, вірусологічні вірусологічні, серологічні лабораторії; підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної промисловості; об'єкти комунально-побутового призначення тощо

Країна-виробник ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525, Hamburg, тел: +49-40) 5 40 060, Fax-200, info@bode-chemie.de, www.bode-chemie.com, код за ЄДРПОУ: HRB 108924
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи [illegible] ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525, Hamburg, тел: +49-40) 5 40 060, Fax-200, info@bode-chemie.de, www.bode-chemie.com, код за ЄДРПОУ: HRB 108924
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі. Доручення виробника ф. "BODE Chemie GmbH" від [illegible].02.20[illegible] р. ТОВ "НВП "ВІДАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Бульварно-Кудрявська 7-Б, к. III, тел.: (044) [illegible]-14-26, факс (044) 246-17-43, код ЄДРПОУ: 21589190

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'єкта експертизи, [illegible] засіб дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" має бактерицидну ([illegible] туберкульоцидну), віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну дію та мийні властивості, призначений для [illegible] медичного призначення, дезінфекції високого рівня, достерилізаційного очищення і стерилізації виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) у зазначеній сфері застосування. За зовнішнім виглядом засіб представляє собою прозору рідину блакитного кольору з характерним запахом, добре розчинний у воді. До складу засобу в якості діючих речовин входять: (етилендіокси) диметанол -14,5-16,1%; глутаровий альдегід -7,1-7,9%; бензалконій хлорид – 0,9-1,1 %; дидецилдиметиламоній хлорид – 0,9-1,1%. За параметрами гострої токсичності при надходженні до шлунку засіб відноситься до 3 класу небезпечності, при нанесенні на шкірні покрови – до 4 класу небезпечності. Засіб у концентрованому вигляді може викликати подразнення шкіри, слизових оболонок дихальних шляхів та очей, має слабкі сенсибілізуючі властивості. Робочі розчини засобу класифікуються як безпечні для здоров'я людей та навколишнього середовища відповідно до Європейської Директиви 1999/45/ЄС.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Засіб дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" підлягає обов'язковій державній реєстрації. При використанні засобу в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог Інструкції щодо застосування засобу "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації; при транспортуванні, зберіганні засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний "КОРЗОЛЕКС ® ЕКСТРА (KORSOLEX ® EXTRA)" (діючі речовини: (етилендіокси) диметанол – 14,5-16,1 %; глутаровий альдегід – 7,1-7,9 %; бензалконій хлорид – 0,9-1,1 %; дидецилдиметиламоній хлорид – 0,9-1,1%), 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.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, контроль за вмістом шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони,ГДК, мг/м3: глутарового альдегіду – 5,0 (п); алкілтриметиламонію хлориду – 0,5 (ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць, ГДК, мг/м3: глутарового альдегіду – 0,03; алкілтриметиламонію хлориду – 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.); вмісту шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування, ГДК , мг/л : глутарового альдегіду – 0,07; алкілтриметиламонію хлориду – 0,1(Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації №1073 від 18 червня 2003 року) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України
(найменування, місцезнаходження , телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15/5-А-444-20 від 18.03.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)