



**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

Голова Держзродепосживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14-06 2017 р.

№ 602-123-20-5/ 18725

Об'єкт експертизи - Дезінфекційний засіб "MD 520": діючі речовини - глутаровий альдегід - 0,5 %; алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,25 %.
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД - 3808 94 10 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - одночасні дезінфекція та очищення інфікованих відбитків (з альгінату, силікону, поліефірів, полісульфідів, гідроколідів), відбиткових ложок, корозійностійких артикуляторів, ортопедичних інструментів та заготовок зубних протезів, мостів, коронок в апараті "Durr Hugojet", а також дезінфекція і очищення методом занурення у дезінфікуючих ємностях "Durr" при інфекціях бактеріальної, (включаючи туберкульоз), вірусної, (включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ, аденовіруси), етіології та кандидозах у стоматологічних відділеннях і кабінетах, зуботехнічних лабораторіях, клініках і лікарнях стоматологічного профілю.

Країна-виробник - Germany. Durr Dental AG, Hopfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany. Tel. (07142) 705-0, fax (7142) 705-500, e-mail: www.duerr.de.

Заявник експертизи - ПП "Галіт", вул. 15 квітня 6 Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, Тернопільська обл., 47711, Україна, тел.. (0352) 433807, факс (0352) 430403, e-mail: www.galit.te.ua, код за ЄДРПОУ - 30938037.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - контракт № 1009 від 10 вересня 2009 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
Засіб "MD 520" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру. В умовах інгаляційної дії у насичуючих концентраціях летких компонентів засобу (пара) засіб належить до мало небезпечних речовин за ступенем леткості. Засіб "MD 520" не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру при одноразових аплікаціях, при повторних аплікаціях засіб спричиняє слабку місцево-подразнювальну дію на шкіру. Засіб викликає виражене подразнення слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів. Засіб має сенсibilізуючі властивості. Складові засобу не мають мутагенних властивостей. ГДК_{п.р.з.} для глутарового альдегіду - 5,0 мг/м³; для алкілбензилдиметиламоній хлориду - 1,0 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичних вказівок із застосування засобу "MD 520" з метою дезінфекції", К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "MD 520": діючі речовини - глутаровий альдегід – 0,5 %; алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,25 % - 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 – 3 роки від дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний - на термін державної реєстрації.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні - контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50,

тел.: (044) 559-91-90

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

Протокол експертизи № 956 від 06.06.2017 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

