



**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 Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 09 2019 року

№ 12.2-18-5/ 19853

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез форте» (діючі речовини, мас, %: глутаровий альдегід 4,25 -4,75; формальдегід-7,2-8,0)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-002-2002 «Засоби дезінфекційні альдегідні» зі зміною № 1.

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, клініко-діагностичні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші лабораторії, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом, санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, підприємств харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба та інші об'єкти, діяльність яких вимагає дотримання санітарно-гігієнічних норм та правил.

Країна-виробник: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу небезпеки при пероральному надходженні та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности". Концентрат засобу володіє подразнюючою дією на шкіру, слизові оболонку очей та верхніх дихальних шляхів, може викликати сенсibiliзацію; мутаген,

канцероген. У рекомендованих до застосування концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей. Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за глутаровим альдегідом ГДК – 5 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, А; ГДК а.п. – 0,03 мг/м³, формальдегідом+ ГДК- 0,5 мг/м³,п, 2 клас небезпеки, А,Г. ГДК а.п.- 0,003 мг/м³.

Засіб «Фамідез форте» виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, вірулоцидні (щодо збудників кишкових інфекцій та інфекцій з парантеральним механізмом передачі збудника-гепатити В і С, ВІЛ-інфекція тощо) фунгіцидні (щодо грибів роду Candida) та спороцидні властивості.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу «Фамідез форте» з метою дезінфекції, стерилізації та суміщення дезінфекції з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення». Концентрат засобу прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом використаної запашки. Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез форте» за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.2-30945492-002-2002 «Засоби дезінфекційні альдегідні» зі зміною № 1.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 8720 від 23 серпня 2019 року

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор ДУ "Інститут медицини праці
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

