



**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

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 11 2019 року

№ 12.2-18-5/ 25344

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Деконтасофт» (діючі речовини, мас,%: полігексаметиленбігуанід гідрохлорид 0,8; дидецилдиметиламонію хлорид – 0,8)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.5-30945492-006-2002 «Мила туалетні рідкі та мила туалетні рідкі з дезінфікуючою дією на основі ПАР».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-30.00

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 додержання 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 при пероральному надходженні та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) відповідно до законодавства, що діє на території України; не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. У нативному стані слабо подразнює слизову оболонку очей. ГДК п.р.з. для діючих речовин засобу не розроблені.

Засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Деконтасофт» виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо збудників крапельних інфекцій, кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі

збудника – поліовірусу, ротавірусних гастроентеритів, вірусів ЕСНО, Коксакі, кору, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, грипу, імунодефіциту людини) та фунгіцидні 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® Деконтасофт» з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних і слизових покривів». Препарат готовий до вживання розчин у вигляді густої прозорої безбарвної або голубої рідини.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез® Деконтасофт» за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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 24.5-30945492-006-2002 «Мила туалетні рідкі та мила туалетні рідкі з дезінфікуючою дією на основі ПАВ».

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 № 12545 від 01 листопада 2019 року
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

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

