



**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)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

Від "19" 09 2019 року

№ 12.2-18-5/ 21038

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез® Дезодерм» (діючі речовини: мас.,%: спирт ізопропіловий- 63,14; 1,3-дибутиловий спирт- 0,115)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-004-2002 «Засіб спиртовий дезінфекційний».

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

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 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"; не володіє сенсibilізуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та гонадотропними властивостями; при попаданні на слизові оболонки очей може викликати сльозотечу. ГДК п.р.з. спирту ізопропілового- 10 мг/м<sup>3</sup>, „п”, 3 клас небезпеки. ГДК а.п.-0,6 мг/м<sup>3</sup>, „п”,

Засіб володіє бактерицидними властивостями, в тому числі до санітарно-показових грампозитивних та грамнегативних бактерій: бактерій групи кишкової палички, стафілококів, стрептококів, сальмонел (включаючи збудників туберкульозу); віруліцидні (включаючи парентеральні вірусні гепатити А, В, С, ВІЛ); фунгіцидні (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві гриби). Засіб виявляє пролонговані бактерицидні властивості не менше 3-х годин (у т.ч. під рукавичками).

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® Дезодерм» для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів, дезінфекції та маркування операційного поля, швидкої дезінфекції поверхонь». Препарат готовий до застосування у вигляді водного розчину. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез® Дезодерм» 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 24.2-30945492-004-2002 «Засіб спиртовий дезінфекційний».

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

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

Протокол експертизи № 8722 від 23 серпня 2019 року  
(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.