

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] Екстра" з метою дезінфекції

Львів – 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТзОВ «ДезоМарк»



І.А.Зембович

"21" листопада 2019 р.

№ _____

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] Екстра" з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Фамідез[®] Екстра"

1.2. Фірма виробник - ТзОВ "ДезоМарк" (Україна).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: алкілдиметилбензиламонію хлорид (бензалконію хлорид) 22,0; гліоксаль – 9,0 (діючі речовини); неіоногенні ПАВ <5,0; інгібітор корозії, барвник <0,1; вода - до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора рідина жовтого або світло блакитного кольору (колір засобу залежить від кольору використаного барвника). Має помірний специфічний запах поверхнево-активних речовин.

Добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу прозорі, мають слабкий запах поверхнево-активних речовин, виявляють мийні властивості, не ушкоджують об'єкти, що виготовлені із металу, скла, гуми, полімерних матеріалів, добре змиваються з оброблених об'єктів, не залишають нальоту.

Засіб не сумісний з аніонними та неіоногенними поверхнево-активними речовинами, милами і окисниками.

1.5. Призначення засобу. Поточна та заключна дезінфекція у лікувально-профілактичних закладах та вогнищах кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної та вірусної етіології (щодо вірусів гепатитів В і С, ВІЛ, поліо, грипу, кору, епідемічного паротиту, ЕСНО, Коксаки, ротавірусних гастроентеритів та інш.), кандидозах; профілактична дезінфекція у лікувально-профілактичних, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної та переробної промисловості; в оздоровчих закладах, у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі

та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, у закладах ресторанного господарства і торгівлі, у соціальних закладах, у місцях громадського користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії. "Фамідез[®] Екстра" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо вірусів гепатитів В і С, ВІЛ, поліо, грипу, кору, епідемічного паротиту, ЕСНО, Коксаки, ротавірусних гастроентеритів та інш.), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida*) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. "Фамідез[®] Екстра" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до помірно небезпечних речовин (3 клас безпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007) та до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4 клас безпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей при однократному нанесенні на шкіру білих щурів у дозі 20 мг/см². У нативній формі та концентрованих розчинах подразнює слизову оболонку очей. Поріг подразнювальної дії на слизову оболонку очей встановлений на рівні розчину 5,0 % концентрації. Не виявляє сенсibiliзуючих властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини дезінфекційного засобу готують у промаркованій тарі з будь-яких матеріалів шляхом розчинення у воді. Для приготування робочих розчинів засобу використовують воду питну згідно ГОСТ 2874. Спочатку вносять у тару необхідний об'єм води, а потім додають потрібну кількість засобу, ретельно перемішують протягом 0,5-1,0 хв до отримання прозорого розчину.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів засобу "Фамідез[®] Екстра" відповідної концентрації виходять з наступних розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу "Фамідез[®] Екстра"

Концентрація, % (за препаратом)	1 л розчину		10 л розчину	
	Кількість засобу "Фамідез [®] Екстра", г	Об'єм води, мл	Кількість засобу "Фамідез [®] Екстра", г	Об'єм води, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0

0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
-----	-----	-------	------	--------

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Робочі розчини засобу "Фамідез[®] Екстра" готують безпосередньо перед використанням. Допускається зберігати невикористаний робочий розчин протягом 2 тижнів після виготовлення у тарі зі щільно закритою кришкою.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. "Фамідез[®] Екстра" використовують з метою дезінфекції та миття поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо); твердих меблів; медичних приладів, апаратів, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям; санітарно-технічного обладнання; прибирального інвентарю.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез[®] Екстра" наведені у таблиці 2.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Фамідез[®] Екстра":

А) Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері), поверхні твердих меблів, медичних приладів, устаткування, апаратів з лакофарбовим, гальванічним, полімерним чи гумовим покриттям, санітарно-технічного обладнання при бактеріальних інфекціях (крім туберкульозу) та кандидозах:

Концентрація (за препаратом), %	Експозиція, хв.
0,1	60
0,25	30
0,5	15

Б) Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері), поверхні твердих меблів, медичних приладів, устаткування, апаратів з лакофарбовим, гальванічним, полімерним чи гумовим покриттям, санітарно-технічного обладнання при вірусних інфекціях (щодо вірусів гепатитів В і С, ВІЛ, поліо, грипу, кору, епідемічного паротиту, ЕСНО, Коксаки, ротавірусних гастроентеритів та інш.):

Концентрація (за препаратом), %	Експозиція, хв.
0,05	60
0,5	15

3.2.1. Поверхні ретельно протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином (норма витрат 100 мл/м² поверхні або до повного зволоження

поверхні), або зрошують робочим розчином засобу "Фамідез[®] Екстра" (норма витрат 200 мл/м² поверхні) за допомогою дезінфекційного обладнання.

Дезінфекцію поверхонь засобом "Фамідез[®] Екстра" також проводять методом "двох відер" (одне відро – із розчином засобу, друге – із чистою водою) за допомогою швабри для прибирання із змінними бавовняними чи мікрофібровими насадками (мопами) при витраті робочого розчину засобу 12 мл/м² поверхні, що піддається обробці. Після дезінфекції приміщення не потребують провітрювання.

3.2.2. Прибиральний інвентар занурюють у робочий розчин засобу „Фамідез[®] Екстра” у тарі зі щільно закритою кришкою. Після дезінфекції протягом 30 хв. (1%-ний розчин „Фамідез[®] Екстра”) чи 1 год. (0,5%-ний розчин „Фамідез[®] Екстра”) його промивають проточною водою протягом 4 хв. та висушують на повітрі.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Медичний персонал, який виконує роботи із дезінфекції, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. У разі випадкового розливу великої кількості розчину додатково використовувати респіратор РУ-67 М (з патроном марки А) або респіратор ШБ-1 “Лепесток”.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, для яких встановлені протипоказання під час попереднього медичного обстеження;

- до роботи з дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії дезінфекційних засобів або їх робочих розчинів, тому що ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму;

- забороняється носити спеціальні одяг та взуття поза роботи з дезінфекційним засобом;

- перед початком роботи потрібно перевіряти придатність спеціального одягу, спеціального взуття та справність засобів індивідуального захисту та дезінфекційної апаратури. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у несправних засобах індивідуального захисту;

- забороняється залишати без догляду дезінфекційний засіб. Невикористані дезінфекційний засіб та робочі розчини наприкінці робочого дня повертають до установи і здають особі, яка несе відповідальність за зберігання дезінфекційних засобів;

- забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Медичний персонал, який виконує роботи із виготовлення робочого розчину засобу має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. У разі випадкового розливу великої кількості розчину додатково використовувати респіратор РУ-67 М (з патроном марки А) або респіратор ШБ-1 “Лепесток”.

Виробничі приміщення, в яких виконують роботи із приготування робочих розчинів дезінфекційного засобу, повинні бути обладнані загально-обмінною припливно-витяжною вентиляцією відповідно до вимог СНіП 2.04.05 та ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою та каналізацією.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Дезінфекцію способом протирання можна виконувати у присутності сторонніх осіб, способом зрошення - за відсутності сторонніх осіб.

Дезінфекцію прибирального інвентарю виконують в окремому приміщенні, що недоступне для сторонніх осіб.

4.5 Методи утилізації засобу. Відпрацьований засіб підлягає скиданню до каналізаційної системи після нейтралізації або розведення водою у співвідношенні об'ємів робочого розчину засобу та води 1:4. Партії засобу "Фамідез[®] Екстра" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Явища подразнення слизової оболонки очей та верхніх дихальних шляхів – сльозотеча, набряк та гіперемія кон'юнктиви, лоскіт у горлі, кашель.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають водою.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промивають очі проточною водою протягом 10-15 хв. Після промивання очей потрібно звернутися до лікаря. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі альбуцид.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Промивають уражену ділянку шкіри проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною холодною водою.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. Промивають ротову порожнину холодною питною водою. Необхідно дати випити потерпілому кілька склянок питної води, не викликати блювання. Після надання першої допомоги потрібно звернутися до лікаря.

5.6. Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Залишки засобу на об'єктах у середовищі життєдіяльності людини нейтралізують 1,0 % розчином аніонних поверхнево-активних речовин.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. "Фамідез[®] Екстра" упаковують у полімерні пляшки ємністю 0,25 дм³ і 0,5 дм³ та полімерні каністри ємністю від 1,0 до 10,0 дм³.

6.2. Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] Екстра" транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. "Фамідез[®] Екстра" зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури не вище 35 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла відповідно до вимог ГОСТ 3885.

Гарантійний термін зберігання - 3 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Зовнішній вигляд, колір, запах, водневий показник (рН), масова частка гліюксалу, масова частка бензалконію хлориду.

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1 Зовнішній вигляд, колір і запах визначають візуально та органолептично згідно з ГОСТ 14618.0.

7.2.2. Водневий показник (рН) визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1

7.2.3 Визначення масової частки гліюксалу здійснюють методом оксиметиричного титрування гідроксиламіном.

7.2.3.1 Апаратура, реактиви

Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г.

Колби 1-1000(100)-2 за ГОСТ 1770.

Колби К-1-100-29/32 ТХС за ГОСТ 25336.

Циліндри 1-50(100)-2 за ГОСТ 1770.

Бюретка 1-1-2-25-01 за ГОСТ 29251.

Лійки В-75-110ХС за ГОСТ 25336.

Гідроксиламіну гідрохлорид за ГОСТ 5446 ч.д.а., розчин концентрації $c(\text{NH}_2\text{OH}\cdot\text{HCl})=0,5$ моль/дм³.

Натрію гідроксид зв ГОСТ 4328, ч.д.а.. розчин концентрації $c(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³.

Стандарт-титри натрію гідроксиду $c(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³ (0,1 н) за ТУ 6-09-2540.

Спирт етиловий ректифікований за ГОСТ 18300.

Метилловий оранжевий (індикатор) за ТУ 6-09-5360, розчин з масовою часткою індикатора 0,1 %.

Вода дистильована за ГОСТ 6709.

7.2.3.2 Підготовка до вимірювань

7.2.3.2.1 Приготування розчину гідроксиламіну гідрохлориду концентрації $c(\text{NH}_2\text{OH}\cdot\text{HCl})=0,5$ моль/дм³

Зважують 4 г гідроксиламіну гідрохлориду. Результат зважування в г записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку розчиняють у 40 см³ дистильованої води та додають 60 см³ дистильованої води.

7.2.3.2.2 Приготування розчину натрію гідроксиду концентрації $c(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³. Розчини готують із фіксаналу.

7.2.3.2.3 Приготування розчину метилового оранжевого з масовою часткою 0,1 %.

Зважують 0,1007 г метилового оранжевого. Результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку кількісно переносять до мірної колби ємністю 100 см³ та розчиняють у 80 см³ гарячої дистильованої води. Після охолодження доводять об'єм розчину дистильованою водою до мітки.

7.2.3.3 Проведення вимірювань

Вносять до титрувальної колби 1,0-5,0 г засобу (результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку), приливають циліндром 25 см³ розчину гідрохлориду гідроксиламіну, 1-2 краплі розчину метилового оранжевого та одразу титрують соляну кислоту, що виділяється, розчином гідроксиду натрію до жовтого забарвлення.

7.2.3.4 Опрацювання результатів

Масову частку гліоксалу (X) в відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{V \times 0,01451 \times 100\%}{m},$$

де:

V - об'єм точно 0,5 моль/дм³ розчину гідроксиду натрію, витрачений на титрування, см³

0,01451 - фактор перерахунку, який дорівнює масі альдегідних груп на 1мл 0,5 моль/дм³ розчину гідроксиду натрію, г

m – маса наважки засобу, г.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне двох паралельних вимірювань, розходження між якими при довірчій ймовірності $p=0,95$ не повинне перевищувати 0,2 %.

7.2.4 Визначення масової частки бензалконію хлориду здійснюють двофазним титруванням у присутності змішаного індикатора.

7.2.4.1 Апаратура, реактиви

Ваги лабораторні 2-го класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г.

Бюретки 1-3-2-25-0,1 за ГОСТ 29251.

Колби К-1-250-29/32 ТХС за ГОСТ 25336.

Колби 1-250(500)(1000)-2 за ГОСТ 1770.

Піпетки 1-2-25 за ГОСТ 29169.

Піпетки 1-2-20(25) за ГОСТ 29169.

Колби 1-1000(250)-2 за ГОСТ 1770.

Стакани Н-250(100)(150)ТХС за ГОСТ 25336.

Циліндри 1-25(50)-2 за ГОСТ 1770.

Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77,

Хлороформ за ГОСТ 20015-88

Натрій додецилсульфат за ТУ 6-09-37-70-84

Цетилпіридиній хлорид, 1-водний за ТУ 6-09-15-121-74

Еозин Н за ТУ 6-09-183-75.

Метиленовий голубий за ТУ 6-09-29-76.

Кислота оцтова за ГОСТ 61-75.

Спирт етиловий ректифікований технічний за ГОСТ 18300.

7.2.4.2 Приготування до аналізу.

7.2.4.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфата натрію.

0,120 г додецилсульфата натрію розчиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємністю 100 см³ і доводять водою до мітки.

7.2.4.2.2 Приготування змішаного індикатора.

Розчин 1. В мірному циліндрі 0,11 г еозину Н розчиняють у 2 см³ води, додають 0,5 см³ оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим спиртом до 40 см³ і перемішують.

Розчин 2. 0,008 г метиленового голубого розчиняють у 17 см³ води і додають невеликими порціями 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4:1 у кількостях, необхідних для використання протягом 3-х днів. Приготований розчин зберігають у склянці з темного скла не більше 3 днів.

7.2.4.3 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфата натрію.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням його 0,004 н. розчином цетилпіридинію хлориду, приготованим розчиненням 0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного у 100 см³ дистильованої води (розчин готують у мірній колбі місткістю 100 см³).

До 10 см³ розчину додецилсульфата натрію додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають пробку і

струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридинію хлориду, поперемінно інтенсивно струшуючи у закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве. При цьому безпосередньо перед досягненням кінцевої точки титрування відбувається забарвлення верхнього водного шару у голубий колір.

7.2.4.4 Проведення вимірювань.

Наважку засобу від 0,8 до 2,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см³ і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

В конічену колбу або у циліндр з притертим корком вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу при поперемінному сильному збовтуванні у закритій колбі до переходу забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.2.4.5 Опрацювання результатів.

Сумарну масову частку четвертинних амонійних сполук (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot k \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} = \frac{71,5 \cdot k}{m \cdot V_1}$$

де:

0,00143 - середня відносна маса четвертинних амонійних сполук (розрахована за молекулярною масою ЧАС, яка дорівнює 358,04), що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³, г;

V – об'єм титрованого розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³, що дорівнює 5 см³;

k - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³;

100 - коефіцієнт розведення;

V₁- об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³

m - маса аналізованої проби, г.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне значення результатів не менше трьох паралельних вимірювань, розходження між якими не перевищує 1 % абсолютної похибки визначення.



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



від "21" 11 2019 року

№ 12.2-18-51/25463

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез® Екстра» (діючі речовини, мас,%: алкілдиметилбензиламонію хлорид- 22,0; гліоксаль – 9,0)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-001-2002 «Засоби дезінфекційні на основі четвертинних сполук амонію».

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 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 при пероральному надходженні відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) та 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при нанесенні на шкіру відповідно до законодавства, що діє на території України"; подразнює слизові оболонки очей, не виявляє сенсibilізуючих властивостей; віддалені ефекти відсутні; у рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизову оболонку очей. Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за алкілдиметилбензиламонієм хлоридом ОБРВ п.р.з. 1 мг/м³, а.

Засіб «Фамідез® Екстра» виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, вірулоцидні (щодо збудників крапельних інфекцій, ротавірусів та інфекцій з парантеральним механізмом передачі збудника- гепатити, СНІД), фунгіцидні (щодо грибів Candida) 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® Екстра» з метою дезінфекції». Концентрат засобу прозора рідина (жовтого або світло блакитного кольору) з помірним специфічним запахом поверхнево-активних речовин. 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® Екстра» 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 24.2-30945492-001-2002 «Засоби дезінфекційні на основі четвертинних сполук амонію».

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 № 12543 від 01 листопада 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"



Чернюк В.І.