

ІНСТРУКЦІЯ

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

Львів – 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТзОВ «ДезоМарк»

І.А.Зембович

"18" вересня 2019 р.

№ 08

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез® комбі" з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Фамідез® комбі".

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

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: алкілдиметилбензиламонію хлорид –16,0; алкілпропілендіамін-1,5-біс-гуанідин ацетат – 9,2 (діючі речовини), неіоногенні ПАР <10,0; органічний розчинник <10,0; запашка - $\leq 0,5$; барвник $\leq 0,5$; вода - до 100,0.

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

Добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із корозійностійкого металу, скла, гуми, полімерних матеріалів, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, не фіксують білкові забруднення на поверхні виробів медичного призначення, добре змиваються, не залишають нальоту.

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

1.5. Призначення засобу. Засіб дезінфекційний "Фамідез® комбі" призначений для:

- для проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибкової етіології у вогнищах інфекційних захворювань, закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, у тому числі дитячих і денних стаціонарах, відділеннях неонатології, палатах, блоках і відділеннях інтенсивної терапії для новонароджених, маніпуляційних, операційних, перев'язувальних кабінетах, хірургічних, терапевтичних, педіатричних, акушерських, гінекологічних, офтальмологічних, фізіотерапевтичних відділеннях лікувально-профілактичних закладів, пологових будинках,

поліклініках, стоматологічних клініках і кабінетах, шпиталях, амбулаторіях, диспансерах, фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, центрах з трансплантації органів, медсанчастинах і медпунктах, станціях швидкої медичної допомоги, донорських пунктах, відділеннях переливання крові, карети швидкої медичної допомоги, патолого-анатомічних відділеннях, санаторіях, профілакторіях, реабілітаційних центрах, хоспісах, закладах соціального захисту населення, санпропускниках, закладах судово-медичної експертизи, медичних профільних центрах, клінічних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інші профільних діагностичних лабораторіях тощо;

- для проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань у діагностичних та випробувальних лабораторіях різного профілю, оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку, пансіонати, тощо), дитячих дошкільних закладах, закладах освіти та культури; закладах ресторанного господарства та торгівлі, спортивно-оздоровчих закладах, закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні, сауни, громадські туалети, тощо), на рухомому складі та об'єктах забезпечення пасажирського (включаючи залізничний, повітряний, водний, автомобільний транспорт, метрополітен) транспорту та транспортних засобах для перевезення продуктів харчування і сировини, у побутових умовах та на епідемічно значимих об'єктах інших галузей виробництва і сфери послуг, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів згідно з чинними санітарно-гігієнічними та протиепідемічними правилами і нормами, нормативних та методичних документів;

- для санітарної обробки (миття та дезінфекція) об'єктів підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової та переробної промисловості, сільського господарства.

- для знезараження виробів медичного призначення одноразового використання та використаного перев'язувального матеріалу перед їх утилізацією.

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення; гнучких і жорстких ендоскопів (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструментів до них, хірургічних (в тому числі мікрохірургічних), гінекологічних, стоматологічних інструментів (у т.ч. гідравлічних контурів для стоматологічних вузлів, ендодонтичних, обертових, ортопедичних інструментів, відтискних ложок), стоматологічних матеріалів (у т.ч. відтисків з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок, зліпків, мостів, коронок, артикуляторів тощо), зондів усіх видів, катетерів, головок

ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційних та ехокардіографічних датчиків, термочутливих матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури;

- для дезінфекції високого рівня (ДВР) ендоскопів;

- для достерилізаційного очищення усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів та медичного інструментарію, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них;

- для дезінфекції кувезів у відділеннях неонатології;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування;

- для поєднання дезінфекції і одночасного миття поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичних систем і комплексів, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, ангиографічних систем, обладнання для ультразвукової діагностики тощо), предметів догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо), термометрів, тонометрів, засобів гігієни, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у тому числі одноразового використання), білизни, візків для складання і транспортування білизни, тари, стелажів для зберігається білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, гумових килимків тощо;

- для дезінфекції і миття слиновідсмоктуючих установок, плювальниць та інш. в стоматологічних клініках і кабінетах;

- для дезінфекції спецвзуття (використання в килимках для дезінфекції) перед входом в "критичні зони" лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств;

- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), одноразової білизни, біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо), посуду з-під виділень;

- для дезінфекції повітря способом розпилення на різних об'єктах, знезараження систем вентиляції і кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи та ін.);

- для дезінфекції і миття сміттепроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття;

- для дезінфекції і миття технологічного обладнання та устаткування в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній промисловості.

1.6. Спектр антимікробної дії. "Фамідез[®] комбі" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (включаючи парентеральні вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовірус, вірус грипу, кору, епідемічного паротиту, ротавірусні гастроентерити, віруси ЕСНО, Коксакі та інш.) та фунгіцидні властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. "Фамідез[®] комбі" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007) та до малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). У нативній формі та концентрованих розчинах подразнює слизову оболонку очей. Не виявляє сенсibiliзуючих властивостей. У рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизову оболонку очей. У насичуючих концентраціях, що створюються у приміщенні під час дезінфекції об'єктів робочим розчином засобу, не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей.

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 виготовлення робочих розчинів засобу "Фамідез[®] комбі" відповідної концентрації виходять з наступних розрахунків, наведених у таблиці 1.

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

Концентрація, % (за препаратом)	1 л розчину		10 л розчину	
	Кількість "Фамідез [®] у комбі", мл	Об'єм води, мл	Кількість "Фамідез [®] у комбі", мл	Об'єм води, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Робочі розчини засобу "Фамідез[®] комбі" готують безпосередньо перед використанням.

Невикористані робочі розчини засобу "Фамідез[®] комбі" зберігають протягом 28 днів після виготовлення у тарі зі щільно закритою кришкою.

Допускається багаторазове використання робочого розчину засобу "Фамідез[®] комбі" протягом терміну придатності за умов збереження його зовнішнього вигляду (відсутність помутніння, каламуті) та кольору.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СУМІЩЕННЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ І ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу "Фамідез[®] комбі" використовують для:

3.1.1. Дезінфекції, у т.ч. суміщеної з достерилізаційним очищенням ручним і механізованим (у т.ч. в установках ультразвукового очищення) способами, ДВР виробів медичного призначення одно- та багаторазового використання, виготовлених із металу, полімерних матеріалів, скла та гуми, у т.ч.: хірургічних та стоматологічних інструментів (включаючи обертові), слиновідсмоктуючих установок та матеріалів (стоматологічні відтиски із альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо), гнучких та жорстких ендоскопів і медичних інструментів до них, наркозно-дихальної апаратури.

3.1.2. Дезінфекції і миття поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, віконні рами та скло, підвіконники тощо), предметів обстановки (тверді та м'які меблі, килими), медичних та інших приладів, апаратів, устаткування з гальванічним, лакофарбовим, полімерним та комбінованим покриттям, а також виготовлених зі скла і гуми, предметів догляду хворих (підкладні судна, міхури для льоду, грілки тощо) та особистої гігієни (гребінці, губки тощо), посуду (столового, кухонного, аптечного, лабораторного), іграшок, обладнання та устаткування аптечних закладів, обладнання, устаткування та тари харчоблоків закладів охорони здоров'я та дитячих дошкільних закладів, транспортних засобів, ємностей для збирання, накопичування, зберігання відходів та сміття, технологічного обладнання, устаткування, продуктопроводи, інвентар, тара підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової та переробної промисловості, перукарських, манікюрних та косметологічних інструменти, вентиляційних систем, кондиціонерів, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю.

3.1.3. Знезараження виділень (сеча, фекалії, мокротиння тощо), білизни, медичних відходів (включно із виробами одноразового використання із різних конструкційних матеріалів, перев'язувального матеріалу, ватних та марлевих тампонів, марлевих серветок тощо) перед їх стерилізуванням.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

3.2.1. Дезінфекція.

3.2.1.1. Вироби медичного призначення дезінфікують способом занурення їх у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі" відповідної концентрації одразу після використання, не допускаючи підсихання. Товщина шару робочого

розчину над виробами повинна бути не менше, ніж 1 см. Роз'ємні вироби, що мають порожнини та канали (шприци тощо), дезінфікують у розібраному стані. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Ємність із замоченими у робочому розчині виробами медичного призначення щільно закривають кришкою. Вироби, що мають замкові частини, занурюють у робочий розчин засобу та кілька разів закривають та відкривають замкові частини для доступу розчину у важкодоступні ділянки замкової частини, а потім повністю занурюють у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі".

Для виробів медичного призначення та їх частин, які безпосередньо не стикаються з хворим, допускається протирання серветкою, зволоженою розчином засобу, з наступною витримкою відповідно до експозиції.

Після дезінфекції вироби медичного призначення, що не мають внутрішніх каналів, промивають проточною питною водою протягом 3 хв. Вироби медичного призначення, що мають внутрішні канали, промивають питною водою протягом 5 хв шляхом прокачування крізь них питної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

Для дезінфекції, у т.ч. суміщеної із передстерилізаційним очищенням і ДВР, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом терміну придатності за умови, що їх зовнішній вигляд не змінився (зміна забарвлення, помутніння, випад осадку, пластівців тощо) та вміст діючих речовин у робочому розчині не змінився.

3.2.1.2. Допускається використовувати робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі" з метою дезінфекції жорстких та гнучких ендоскопів, якщо інструкція із використання ендоскопів не містить заборони щодо застосування дезінфекційних засобів, що містять в якості діючої речовини четвертичні амонійні сполуки та алкіламіни.

Дезінфекцію жорстких ендоскопів виконують ручним, гнучких ендоскопів - ручним або автоматичним (циркуляційним) способами.

Одразу після закінчення ендоскопічного дослідження з ендоскопу видаляють забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, гній, кров тощо) із зовнішньої поверхні за допомогою тканинних серветок, із каналів - шляхом подання до них достатньої кількості повітря та води. Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на окремі деталі. Промивні води після очищення ендоскопів збирають у спеціальну промарковану місткість зі щільно прилеглою кришкою, потім дезінфікують одним із хлорактивних дезінфекційних засобів, що в установленому порядку внесені до Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Дезінфекцію ендоскопів робочим розчином засобу "Фамідез[®] комбі" виконують у спеціальних ваннах, полімерних, емальованих або скляних місткостях, які щільно закриті кришками, способом занурення окремих деталей та вузлів жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок) та гнучких частин гнучких ендоскопів. Канали ендоскопів заповнюють

робочим розчином засобу "Фамідез[®] комбі" за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

Після закінчення експозиції ендоскопи (або їх частини) виймають із робочого розчину засобу "Фамідез[®] комбі" за допомогою пінцету і відмивають від залишків робочого розчину засобу. З цією метою видаляють із каналів залишки робочого розчину засобу за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача та переносять у місткість, яка заповнена питною водою. Гнучкі ендоскопи відмивають послідовно у двох водах, шляхом пропускання по 50 см³ питної (водопровідної) води крізь канал для інструменту та канал для подання води/повітря протягом 15 хв. Воду, яку пропустили крізь канали ендоскопу, видаляють таким чином, щоб вона не потрапляла до місткості з ендоскопом. Залишки промивної води із зовнішньої поверхні ендоскопу видаляють за допомогою стерильної марлевої серветки або стерильного паперового рушника, ретельно протираючи окуляр у місцях виходу контактів.

Дезінфекцію ендоскопів автоматичним (циркуляційним) способом виконують відповідно до інструкції, яку надають у комплекті спеціального обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

3.2.1.3. Дезінфекцію медичних інструментів до гнучких ендоскопів виконують у спеціальних ваннах, полімерних, емальованих або скляних місткостях, які щільно закриті кришками, способом занурення у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі". Перед початком дезінфекції кожний інструмент згортають кільцем (діаметр кільця не менше, ніж 20 см) та перев'язують. При зануренні інструментів у робочий розчин засобу внутрішні відкриті канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприца безперервного типу дії шляхом прокачування крізь канал кожного інструменту не менше, ніж 10 см³ робочого розчину засобу "Фамідез[®] комбі". Шприц приєднують до дистального кінця інструмента за допомогою насадки, яку знімають з інструмента після прокачування робочого розчину таким чином, щоб повітря не надходило до каналу.

Після закінчення експозиції інструменти виймають із робочого розчину засобу та промивають водою протягом 5 хв.

3.2.1.4. Комплектуючі деталі, окремі вузли апаратів інгаляційного наркозу та штучної вентиляції легенів (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, мундштуки-загубники тощо), які виготовлені із гуми, а також приєднувальні елементи (коннектори, адаптери, з'єднувальні втулки, трійники тощо), які виготовлені із корозійностійкого металу, розібраний нереверсивний клапан, знімні деталі апаратів типу "Полінаркон-2", "Полінаркон-2П", "Наркон-2" тощо знезаражують способом занурення у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі", послідовно промивають у двох порціях стерильної води, висушують та зберігають в асептичних умовах.

3.2.1.5. Дихальні шланги, малий гофрований шланг, корпус зволожувача та збірники конденсату одразу після використання промивають струменем проточної води, виконують достерилізаційне очищення та знезаражують

способом занурення у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі". Після знезаражування послідовно промивають у двох порціях стерильної води, ретельно просушують в асептичних умовах.

Дихальний міхур відокремлюють від апарату, заповнюють його робочим розчином засобу "Фамідез[®] комбі", струшують та повністю занурюють у робочий розчин засобу. Після знезаражування видаляють із дихального міхура робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі", промивають його стерильною водою, вводять у горловину розширювач, висушують в асептичних умовах.

3.2.1.6. Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (корсети, апарати, татора, шини, пристрої для розробки рухів тощо) великих розмірів дезінфікують способом протирання серветкою, що змочена робочим розчином засобу "Фамідез[®] комбі", з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції, промивають проточною питною водою протягом 3-5 хв.

Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів невеликого розміру (стоматологічні відтиски із альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують способом занурення у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі" на встановлену експозицію з наступним промиванням проточною водою протягом 3-5 хв.

3.2.1.7. Предмети догляду хворих (підкладна клейонка, галантерейні вироби для догляду за волоссям, інструменти для манікюру тощо) дезінфікують способом занурення у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі" відповідної концентрації одразу після їх використання. Товщина шару робочого розчину над предметами догляду хворих повинна бути не менше, ніж 1 см. Роз'ємні предмети догляду хворих, які мають порожнини та канали, дезінфікують у розібраному стані. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Ємність із замоченими в робочому розчині предметами догляду хворих щільно закривають кришкою.

Допускається виконувати дезінфекцію предметів догляду хворих великих розмірів (грілки, підкладні кола тощо) способами протирання серветками (ганчір'ям), що зрошені робочим розчином та способом зрошення робочим розчином засобу.

Після дезінфекції предмети догляду хворих, що не мають внутрішніх каналів (гребні, шпильки, ножиці тощо), промивають проточною питною водою протягом 3 хв. та споліскують дистильованою водою протягом 0,5-1 хв. Предмети догляду хворих, які мають внутрішні канали, після дезінфекції промивають проточною питною водою протягом 5 хв. способом прокачування крізь них питної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача та споліскують дистильованою водою протягом 0,5-1 хв.

3.2.1.8. Посуд звільняють від залишків їжі та повністю занурюють у розчин. Норма витрат розчину становить 2 дм³ на комплект (чашка, блюдце, глибока та мілка тарілки, чайна та столова ложки, виделка, ніж). Після дезінфекції посуд миють за допомогою йоржа або щітки та двічі споліскують

водою (слід надати перевагу використанню теплої води температурою 45-50 °С).

3.2.1.9. Білизну поштучно повністю занурюють у розчин із розрахунку 4 дм³ на 1 кг сухої білизни (при холері та туберкульозі 5 дм³ на 1 кг сухої білизни). Після дезінфекції білизна підлягає пранню.

3.2.1.10. Іграшки занурюють у робочий розчин засобу та витримують відповідну експозицію. Після завершення експозиції їх двічі промивають водою. Великі іграшки протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу "Фамідез[®] комбі". Після дезінфекції іграшки поримвають водою протягом 5 хв. М'які іграшки чистять щіткою, яку змочують робочим розчином засобу.

3.2.1.11. Поверхні приміщення (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо) та предмети обстановки (тверді меблі) зрошують із розрахунку 100 см³/м² поверхні або ретельно протирають ганчір'ям, яке змочують робочим розчином засобу (норма витрат 100 см³/м² поверхні).

Дезінфекцію поверхонь засобом "Фамідез[®] комбі" 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.

3.2.1.12. Поверхні санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо) зрошують робочим розчином засобу "Фамідез[®] комбі" із розрахунку 100 см³/м² поверхні або протирають ганчір'ям, яке змочують робочим розчином засобу (норма витрат 100 см³/м² поверхні).

Дезінфекцію ванн засобом "Фамідез[®] комбі" також проводять за допомогою мопу-рукавички типу при витраті робочого розчину засобу 12 мл/м² поверхні.

Після дезінфекції санітарно-технічне обладнання промивають водою протягом 3-5 хв, висушують на повітрі.

3.2.1.13. Дезінфекцію предметів догляду хворих виконують способами зрошення, занурення у робочий розчин, або протирання ганчір'ям, яке змочене робочим розчином. Після дезінфекції предмети догляду хворих промивають проточною водою.

3.2.1.14. Прибиральний інвентар занурюють у робочий розчин. Після дезінфекції його промивають проточною водою та висушують на повітрі.

3.2.1.15. Виділення (кров, сироватка, мокротиння, сеча, фекалії, блювотні маси тощо), змивні води після миття хворого, промивні води заливають робочим розчином у співвідношенні об'ємів розчину та виділень 2:1. На період дезінфекції ємність щільно закривають кришкою.

3.2.1.16. Медичні відходи (перев'язувальний матеріал, ватні та марлеві тампони, серветки, білизна одноразового використання, вироби медичного призначення одноразового використання тощо) занурюють у робочий розчин

засобу у спеціально промаркованій місткості, яку на період дезінфекції щільно закривають кришкою. Після дезінфекції медичні відходи утилізують.

3.2.1.17. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез[®] комбі" наведені у таблицях 2-4.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез[®] комбі" при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної та грибкової (кандидози) етіології

Об'єкт дезінфекції	Концентрація, (за препаративною формою) %	Експозиція, хв.	Норма витрат	Спосіб дезінфекції
Медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, поверхні приміщень та санітарних транспортних засобів (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо)	0,05 0,10 0,20	60 30 15	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Протирання ганчір'ям, яке змочене розчином
Вироби медичного призначення з корозійностійких металів	0,05 0,10 0,20	60 30 15	2 л/комплект	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
Білизна, ганчір'я, щітки, віхоть для миття посуду та поверхонь обідніх столів, прибиральний інвентар	0,05 0,10 0,20	60 30 15	4 дм ³ /кг	Занурення у розчин з наступним пранням

* - при використанні бавовняних чи мікрофібрових насадок (мопів)

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу Фамідез® комбі" при кишкових і крапельних інфекціях вірусної етіології, вірусних інфекціях з парентеральним механізмом передачі збудника (ВІЛ-інфекція, сироватковий гепатит тощо)

Об'єкт дезінфекції	Концентрація, (за препаративною формою) %	Експозиція, хв.	Норма витрат	Спосіб дезінфекції
Вироби медичного призначення з корозійностійких металів, скла, гуми, полімерних матеріалів	0,05 0,5 1,0	60 15 5	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
Медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям	0,05 0,5 1,0	60 15 5	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Протирання ганчір'ям, яке змочене розчином
Посуд із залишками їжі	0,25 0,5 1,0	60 30 10	2 л/комплект	Занурення у розчин на відповідну експозицію з наступним промиванням водою
Білизна, ганчір'я, щітки, віхоть для миття посуду та поверхонь обідніх столів, прибиральний інвентар	0,05 0,5 1,0	60 15 5	4 дм ³ /кг	Занурення у розчин з наступним пранням
Поверхні приміщень та санітарних транспортних засобів (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо)	0,05 0,5 1,0	60 15 5	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Зрошення або протирання ганчір'ям, яке змочене у розчині
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразову білизну, спецодяг, вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички тощо), дезкилимки	0,25 0,5 1,0	60 30 10	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Замочування або занурення у розчин на відповідну експозицію

* - при використанні бавовняних чи мікрофібрових насадок (мопів)

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез[®] комбі" при туберкульозі

Об'єкт дезінфекції	Концентрація, (за препаративною формою) %	Експозиція, хв.	Норма витрат	Спосіб дезінфекції
Вироби медичного призначення з корозійностійких металів, скла, гуми, полімерних матеріалів	0,25 0,5 1,0	60 15 10	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
Поверхні приміщень та санітарних транспортних засобів (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо), медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям	0,25 0,5 1,0	60 15 10	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Зрошення або протирання ганчір'ям, яке змочене у розчині
Посуд із залишками їжі	0,25 0,5 1,0	60 15 10	2 л/комплект	Занурення у розчин на відповідну експозицію з наступним промиванням водою
Білизна, ганчір'я, щітки, віхоть для миття посуду та поверхонь обідніх столів, прибиральний інвентар, іграшки	0,25 0,5 1,0	60 15 10	4 дм ³ /кг	Занурення у розчин з наступним пранням

* - при використанні бавовняних чи мікрофібрових насадок (мопів)

3.2.2 Суміщення дезінфекції і ДВР з достерилізаційним очищенням

3.2.2.1 Робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі" використовують з метою суміщення дезінфекції, ДВР та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (далі - вироби) із корозійностійкого металу, скла, гуми та полімерних матеріалів (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи). Роз'ємні вироби підлягають дезінфекції та достерилізаційному очищенню в розібраному стані.

При поєднанні дезінфекції та достерилізаційного очищення підготовка виробів до стерилізації включає наступні операції:

3.2.2.2 Занурення виробів у робочий розчин засобу "Фамідез[®] комбі" 0,5-1,0% концентрації за температури $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ на відповідну для дезінфекції експозицію. Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин засобу розбирають. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином засобу "Фамідез[®] комбі" за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Ємність із замоченими у розчині виробами щільно закривають кришкою. Температуру розчину під час замочування виробів не підтримують.

3.2.2.3 Миття кожного виробу в робочому розчині, в якому вони були замочені, за допомогою йоржа чи ватно-марлевого тампону протягом $(0,5\pm 0,1)$ хв після дотримання експозиції з дезінфекції. Внутрішні канали та порожнини виробів миють шляхом прокачування крізь них розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.2.4 Ополіскування виробів, які не мають внутрішніх каналів, проточною питною водою протягом 3 хв. Вироби, які мають внутрішні канали, після дезінфекції та достерилізаційного очищення промивають проточною питною водою протягом 5 хв. Канали та порожнини виробів промивають способом прокачування крізь них проточної питної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.2.5. Ополіскування дистильованою водою протягом $(0,5\pm 0,1)$ хв. Внутрішні канали та порожнини виробів ополіскують шляхом прокачування крізь них дистильованої води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.2.6 Після промивання дистильованою водою вироби, які виготовлені із термостабільних матеріалів, підсушують гарячим повітрям за температури 85°C до повного видалення вологи. Вироби, які виготовлені із термолабільних матеріалів, підсушують повітрям кімнатної температури до повного видалення вологи.

3.2.2.7 Режими суміщення дезінфекції, ДВР і достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочими розчинами засобу "Фамідез[®] комбі" наведені у таблиці 7.

Таблиця 5. Режими суміщення дезінфекції, ДВР та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочими розчинами засобу "Фамідез® комбі"

Нозологічна форма інфекційної патології	Концентрація (за препаративною формою) , %	Експозиція, хв.	Норма витрат	Спосіб дезінфекції
Достерилізаційне очищення Попереднє промивання питною водою впродовж 3-5 хв.: - зовнішньої поверхні (у поєднанні з чищенням марлевою серветкою, змоченою розчином зсоби) -внутрішніх каналів та порожнин (за допомогою щітки, змоченої розчином засоби)				
Достерилізаційне очищення і дезінфекція Кишкові та крапельні інфекції бактеріальної та вірусної етіології, кандидози	0,05 0,5 1,0	60 15 5	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Занурення у розчин на відповідну експозицію з наступним виконанням операцій із достерилізаційного очищення та промивання водою
Достерилізаційне очищення і ДВР Кишкові та крапельні інфекції бактеріальної та вірусної етіології, кандидози, туберкульоз	0,5	15	- “ -	- “ -

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 приготування робочих розчинів засобу має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. У разі випадкового розливу великої кількості засобу 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 отруень 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, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок, респіратор типу РПГ-67 або РУ-60 м з патроном марки В чи "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 поверхонь приміщень та твердих меблів способом зрошення виконують за відсутності пацієнтів, у вогнищах інфекційних хвороб – за відсутності мешканців житлових приміщень та інших сторонніх осіб. Дезінфекцію способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів та сторонніх осіб. Дезінфекцію прибирального інвентарю виконують в окремому приміщенні, що недоступне для сторонніх осіб.

4.5 Методи утилізації засобу. Відпрацьований робочий розчин засобу підлягає скиданню до каналізаційної. Партії засобу "Фамідез® комбі" 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. Специфічні антидоти засобу не розроблені. Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. "Фамідез® комбі" упаковують у полімерні пляшки ємністю 0,5 дм³, 1,0 дм³ і 2,0 дм³ та полімерні каністри ємністю 10,0 дм³.

6.2. Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] комбі" 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[®] комбі" 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 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 концентрації бензалконію хлориду здійснюють двофазним титруванням у присутності змішаного індикатора.

7.2.4 Апаратура, реактиви

Ваги лабораторні 2-го класу точності за ГОСТ 24104 з макс.межею зваж. 200	Циліндри 1-25(50)-2 за ГОСТ 1770.
Бюретки 1-3-2-25-0,1 за ГОСТ 29251	Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77,
Колби К-1-250-29/32 ТХС за ГОСТ 25336.	Хлороформ за ГОСТ 20015-88
Колби 1-250(500)(1000)-2 за ГОСТ 1770.	Натрій додецилсульфат за ТУ 6-09-37-70-84
Піпетки 1-2-25 за ГОСТ 29169.	Цетилпіридиній хлорид, 1-водний за ТУ 6-09-15-121-74
Піпетки 1-2-20(25) за ГОСТ 29169.	Еозин Н за ТУ 6-09-183-75.
Колби 1-1000(250)-2 за ГОСТ 1770.	Метиленовий голубий за ТУ 6-09-29-76.
Стакани Н-250(100)(150)ТХС за ГОСТ 25336.	Кислота оцтова за ГОСТ 61-75.
	Спирт етиловий ректифікований технічний за ГОСТ 18300.

7.2.5 Приготування до аналізу.

7.2.5.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфата натрію. 0,120 г додецилсульфата натрія рочиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємкістю 100 см³ і доводять водою до мітки.

7.2.5.2 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.

7.2.5.3 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.

7.2.6. Виконання аналізу.

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.

7.2.7. Опрацювання результатів.

Масову частку алкілдіметилбензиламонію хлориду (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot k \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} = \frac{71,2 \cdot k}{m \cdot V_1}$$

де:

0,00143 - середня маса алкілдіметилбензиламонію хлориду (розрахована за молекулярною масою ЧАС, яка дорівнює 358,04), що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³, г;

V – об'єм титрованого розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³, що дорівнює 5 см³;

k - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію
концентрації точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³;

100 - коефіцієнт розведення;

V_1 - 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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лана В. П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

підпис
М. П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 09 2019 року

№ 12.2-18-51/20710

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез® Комбі» (діючі речовини, мас, %: алкілдиметилбензиламонію хлорид- 16,0; алкілпропілендіамін-1,5-біс-гуанідин ацетат – 9,2)

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 додержання санітарно-гігієнічних норм та правил 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 відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) та 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"; подразное

слизові оболонки очей, не викликає сенсibiliзацію; не мутаген, не канцероген; 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[®] комбі» виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (включаючи парентеральні вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовірус, вірус грипу, кору, епідемічного паротиту, ротавірусні гастроентерити, віруси ЕСНО, Коксаки та інші.) 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[®] Комбі» з метою дезінфекції». Концентрат засобу прозора рідина (голубого або зелено-голубого кольору) з характерним 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[®] Комбі» 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 № 8730 від 30 серпня 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»

