



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 11.09. 2014р.

№ 05.03.02-04/ 56930

Дезінфекційний засіб Phamides (Фамідез) нейтральний для догляду за ванною (діючі речовини: дідецилдіметиламоній хлорид 0,1-0,12 %; N-алкіл- N-бензил- N,Ндіметиламонію хлорид- 0,1-0,12%; N-алкіл- N-етилбензил- N,Ндіметиламонію хлорид 0,1-0,12%) відповідно до ТУ У 20.2-30945492-010:2012 «Засоби дезінфекційні на основі катіонних ПАР».

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14-30.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

у лікувально-профілактичних, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної та харчової 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.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТзОВ "ДезоМарк", Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м.Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б, тел.: /факс: (032) 227-61-22, 23. 24. 25. office.desomark(g)gmail. com, www.desomark.com.ua, код ЄДРПОУ: 30945492

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТзОВ "ДезоМарк", Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м.Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б, тел.: /факс: (032) 227-61-22, 23. 24. 25. office.desomark(g)gmail. com, www.desomark.com.ua, код ЄДРПОУ: 30945492

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: За параметрами токсикометрії (при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру) засіб відповідає 4 класу небезпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартів безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». ГДК п.р.з.для дидецилдиметиламоній хлориду-не встановлена; для аналога алкилтриметиламоній хлориду ОБРВ п.р.з.-0,5 мг/м³, а; відповідно вимог СН №4617-88 «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны»; ОБРВ в а.п. для алкилтриметиламонію хлориду -0.03 мг/м³ (ГН.2.2.6-166-2009)

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника. Працівники повинні бути ознайомлені з правилами техніки безпеки та використовувати засоби індивідуального захисту у відповідності з галузевими нормами. Застосування засобу необхідно здійснювати згідно методичних вказівок та інструкції із застосування «Дезінфекційного засобу Phamides (Фамідез) нейтральний для догляду за ванною».

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб Phamides (Фамідез) нейтральний для догляду за ванною (діючі речовини: дідецилдіметиламоній хлорид 0,1-0,12 %; N-алкіл-N-бензил- N,Nдіметиламонію хлорид- 0,1-0,12%; N-алкіл- N-етилбензил- N,Nдіметиламонію хлорид 0,1-0,12%) відповідно до ТУ У 20.2-30945492-010:2012 «Засоби дезінфекції на основі катіонних ПАВ», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування обов'язкове, використання згідно з інструкцією виробника

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 10.09.2019р (для державної реєстрації в Україні)

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: не потребує

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

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, WWW)

№ 9445 від 10/09.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Чернюк В.І.