



**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

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "09" 04 2020 року

№ 12.2-18-5/ 7432

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез® Дихлор» (діюча речовина: мас.,%: дихлорізоціанурат натрію-99,5-100,0)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 20.2-30945492-012:2018 «Засоби дезінфекційні на основі галогенових сполук».

Код за ДКІП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-50.00

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 відноситься до 3 класу небезпеки при пероральному введенні та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру відповідно до законодавства, що діє на території України; не володіє сенсibilізуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та гонадотропними властивостями; при попаданні на слизові оболонки очей може викликати подразнення. Робочі розчини засобу в умовах одноразової аплікації не спричиняють місцево-подразнювальної дії на шкіру та слизові оболонки очей. При

багаторазовому нанесенні спричиняють сухість та лущення шкіри; у концентраціях вищих 0,1 % (за активним хлором) викликають подразнення верхніх дихальних шляхів. ГДК п.р.з. хлору+ 1 мг/м³, п, 2 клас небезпеки, Г, ГДК а.п. хлору - 0,1 мг/м³ (максимально разова), 0,03 мг/м³ (середньодобова).

Засіб «Фамідез[®] Дихлор» має бактерицидні (в т.ч. щодо бактерій групи кишкової палички, стафілококів (включаючи MRSA), ентерококів (в т.ч. vancomycin resistant), P.aeruginosa, сальмонел, збудників туберкульозу, чуми, туляремії, бруцельозу, холери, інших збудників анаеробних інфекцій тощо), віруліцидні (збудників вірусних гепатитів В, С, СНІД, грипу (всіх видів, у т.ч. А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип» ін.), фунгіцидні (кандидозів, дерматомікозів, плісняви) і спороцидні 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[®] Дихлор» з метою дезінфекції». Засіб випускається у вигляді гранул або таблеток круглої форми, масою 2,75 та 20 г, білого кольору із запахом хлору. 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[®] Дихлор» 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 20.2-30945492-012:2018 «Засоби дезінфекційні на основі галогенових сполук».

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 № 4044 від 03 квітня 2020 року

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

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



Захаренко М.І.